

## **EG-Konformitätserklärung**

### **Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC, Anhang VII**

Name des Herstellers: **Advanced Ophthalmic Systems Ltd (AOS)**

Anschrift des Herstellers: **The Old Rectory, Church Street, Weybridge, Surrey, KT13 8DE, UK**

Name des Medizinprodukts: **AOS V3**

Art des Medizinprodukts: **Medizinische Software**

Bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts: AOS ist eine eigenständige Software, die es Optikern, Orthoptisten, Optometristen und Ophthalmologen erlaubt, Bilder des vorderen Auges, welches Hornhaut, Bindehaut, Gefäße und Augenlid umfasst, zu analysieren.

**Zugelassener europäischer Vertreter:** Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland.

Klassifizierung: **Medizinprodukt der Klasse I (Regel 12 MDD)**

bestätigt, dass das Produkt AOS, welches die CE-Kennzeichnung trägt, die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Europäischen Rates 93/42/EEC vom 14. Juni 1993, abgeändert durch die Richtlinie 2007/47/EC in Bezug auf Medizinprodukte, erfüllt.

Harmonisierte Normen:

- EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- BS EN 62304:2006+A1:2015 – Medizingeräte-Software. Software-Lebenszyklus-Prozesse
- BS EN 62366-1:2015+A1:2020 – Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
- ISO 20417:2021 – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Diese Erklärung ist gültig und bleibt bis 27. Mai 2024 geltend, solange sie nicht abgeändert wird.

Datum: 23. März 2021

Name und Funktion des berechtigten Unterzeichners: Gerard Kool – Director / Management Representative

**Gerard Kool**  
[digitale Unterschrift]

Berechtigte Unterschrift: