

# Deklaracja zgodności EC

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik VII

Nazwa producenta: **Advanced Ophthalmic Systems Ltd (AOS)**  
Adres producenta: **The Old Rectory, Church Street, Weybridge, Surrey, KT13 8DE, Wielka Brytania**  
Nazwa produktu medycznego: **AOS V3**

Typ produktu medycznego: **Oprogramowanie medyczne**

Przeznaczenie produktu medycznego: AOS jest samodzielnym oprogramowaniem, które umożliwia optykom, ortoptystom, optometrystom i okulistom analizę obrazów przedniego odcinka oka, obejmujących rogówkę, spojówkę, naczynia i powiekę.

**Upoważniony przedstawiciel europejski:** Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH. Schiffgraben 41. 30175 Hanover. Niemcy.

Klasyfikacja: **Wyrób medyczny klasy I (przepis 12 MDD)**

potwierdza, że produkt AOS, na którym umieszczono oznakowanie CE, jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku I dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienionej dyrektywą 2007/47/WE, dotyczącej wyrobów medycznych.

Zharmonizowane normy:

- EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do wyrobów medycznych
- BS EN 62304:2006+A1:2015 – Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
- BS EN 62366-1:2015+A1:2020 – Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności w urządzeniach medycznych
- ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i informacje, które mają być dostarczane
- ISO 20417:2021 – Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych
- Niniejsza deklaracja jest ważna i pozostanie aktualna, o ile nie zostanie zmieniona do 27 maja

2024 r. Data: 23 marca 2021 r.

Nazwa oraz funkcja upoważnionego sygnatariusza: Gerard Kool – Dyrektor / Przedstawiciel Zarządu

**Gerard Kool**

Cyfrowo podpisane przez Gerarda Koola

Powód: jestem autorem niniejszego dokumentu

Data: 12.05.2022 12:15:25:15 +01'00'

Podpis upoważnionej osoby: