

**VISTEC**

Vision Technologies

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG** gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)  
**DECLARATION OF CONFORMITY** according to Annex IV of the Medical Devices Regulation 2017/745 (MDR)  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** secondo Allegato IV del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)  
**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ** conformément à l'annexe IV du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 (MDR)

Wir / We / Noi / Nous

**Vistec AG**  
**Werner-von-Siemens-Str. 13**  
**82140 Olching**  
**Deutschland**

SRN

**DE-MF-000006316**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt - Model  
declare on our own responsibility that the product - model  
dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto - modello  
déclarons sous notre seule responsabilité que le produit - modèle  
Artikel-Nr. / Article no. / Articolo no. / N° d'article

**Optovist II      Optovist II K****92-1000              93-1000**

Zweckbestimmung /  
Intended use /  
Destinazione d'uso /  
Utilisation conforme

**Sehtestgerät zur subjektiven Visusprüfung**  
**Vision screener for subjective visual acuity testing**  
**Dispositivo per il test dell'occhio per il test dell'acuità visiva soggettiva**  
**Appareil de test oculaire pour les tests d'acuité visuelle subjective**

Risikokl. gem. Anh. VIII, Regel 13/ Risk class acc. app. VIII, rule 13/ Classe de  
risque selon l'annexe VIII, regola 13/ Classe di rischio secondo l'appendice VIII, règle 13

**I**

ab Seriennummer - from serial number  
dal numero di serie - à partir du numéro de série

**V22472/F9**  
**VK0318/E9**

Basis UDI-DI

**42603757OptovistY3**

allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind. Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR sowie der Stand der Technik wurden eingehalten.  
complies with all requirements of the EU regulation 2017/745 on medical devices (MDR) that are applicable. Conformity has been established using the above conformity assessment procedure. The relevant provisions of the MDR and the state of the art have been complied with. /è conforme a tutti i requisiti del regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) applicabili. La conformità è stata determinata utilizzando la suddetta procedura di valutazione della conformità. Sono state rispettate le pertinenti disposizioni del MDR e lo stato dell'arte. /est conforme à toutes les exigences du règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR) applicables. La conformité a été déterminée à l'aide de la procédure d'évaluation de la conformité susmentionnée. Les dispositions pertinentes du MDR et l'état de la technique ont été respectés.

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2(1) der MDR. Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.

The above product is a medical device according to Article 2(1) of the MDR. It meets the basic safety and performance requirements according to Annex I of the MDR. //Il suddetto prodotto è un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, dell'MDR. Soddisfa i requisiti di sicurezza e prestazione di base secondo l'allegato I dell'MDR. /Le produit ci-dessus est un dispositif médical au sens de l'article 2, paragraphe 1, du MDR. Il répond aux exigences fondamentales de sécurité et de performance selon l'annexe I du MDR.

Diese Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig und wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

This declaration is valid from the date of signature and is issued by the manufacturer responsible for:  
La presente dichiarazione ha validità dalla data della firma ed è rilasciata dal produttore responsabile:  
Cette déclaration est valable à compter de la date de signature et est délivrée par le fabricant responsable de:

Olching, 01.09.2023

Ort und Datum  
Place and Date of issue  
Luogo e data  
Ville et date

  
**Ingrid Badzim-Imme**  
Vorstand  
Member of Board  
Membro del Consiglio  
Membre du Conseil