



Konformitätserklärung gemäß Anhang I und Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (EU)2017/745

Produkt	Lesehilfen
OEM-Produkt:	ja
OEM-Lieferant	Wenzhou Regal Optical Co. LTD
Datum der Erklärung:	15.11.2021
Vertragsdatum:	10.06.2021
Vertragslaufzeit:	Unbefristet, bis auf Widerruf

Die Firma SerPaCo GmbH & Co. KG erklärt hiermit, dass das von ihr als OEM-Produkt bezogene und in eigener Verantwortung innerhalb der Europäischen Union vertriebene Produkt

Lesehilfen	ROS00004-ROS00003-753020-615563
------------	---------------------------------

konform mit den Regelungen der **Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745** ist.

Diese Erklärung basiert auf der durch den OEM-Hersteller gewährleisteten und durch unabhängige Institute testierten Konformität der Entwicklung, Herstellung und Verpackung und sie basiert auf der Konformität dieser Produkte betreffenden Prozesse, die in der Verantwortung der Firma SerPaCo GmbH & Co. KG, Alsdorf liegen, einschließlich der Wahrnehmung aller gesetzlichen Pflichten zur Dokumentation, Information und Marktüberwachung.

Die Erklärung ist ohne Mitwirkung einer Benannten Stelle wirksam. Es handelt sich um ein Produkt der **Risikoklasse I** gemäß Regel 1, Anhang VIII der **Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745**, für das gemäß Anhang IV der o.g. Verordnung die Selbsterklärung des Herstellers ausreichend ist.

Alsdorf, 15.11.2021

Serge-Paul Corver (Geschäftsführer)