



Tên chủ sở hữu & nhà sản xuất sản phẩm

Địa chỉ chủ sở hữu & nhà sản xuất sản phẩm

# Declaration of Conformity

in accordance with Directive (EC) 93/42/EEC on Medical Devices

**Manufacturer** **Carl Zeiss Vision GmbH, Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Germany**

We, Carl Zeiss Vision GmbH, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device meets the Requirements of the European Directive 93/42/EEC. The device is provided with CE Marking.

<b>Product identification:</b>	Medical image management system
<b>Medical Device Name / Trade Name:</b>	<b>VISUFIT 1000 Platform</b>
<b>Models/Reference:</b>	000000-2194-446
<b>Accessories:</b>	N/A
<b>Medical Device Class</b>	I
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	<b>Annex VII of MDD 93/42/EEC</b>
<b>Scope of Application:</b>	This Declaration of Conformity is valid for release number 1.3 until manufactured 2021-05-25.
<b>UMDNS classification:</b>	17-960
<b>GMDN Code:</b>	60723

Máy chấm tâm mắt tự động Visufit 1000 platform

Tiêu chuẩn áp dụng

Any Modification to the Product not authorized by Carl Zeiss Vision GmbH will invalidate this Declaration.

*B. Friedl*  
i.V. Dr. Bettina Friedl  
Head of Vision Technology Solutions

*S. Haake-Schäfer*  
i.V. Sarah Haake-Schäfer  
Head of Quality Management, Regulatory Affairs  
and Clinical Affairs of Vision Technology Solutions

Aalen, *2020-05-20*

VTS-Konf\_13 Rec No. 000803



Notar Kurz  
Aalen

... führung der Ablichtung



**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ  
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

**Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument**

2. Với chữ ký của ông (bà)/U. von Herrn (Frau): **Unkel**

3. Với chức danh/Funktion: **Chánh án**

4. Và con dấu của/Dienstsigel von: **Tòa án vùng Ellwangen (Jagst)**

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/  
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **11/06/2020**

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam  
tại CHLB Đức/ Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số/Nr.: **180-LS-HPH/2020**

TL. Đại sứ/ A. des Botschafters  
Tham tán/Botschaftsrat



**Phạm Hoàng Tùng**

in Aalen  
ars Kurz  
gt, dass  
esetzlich

2020

andgerichte

