Nr. KE-330	**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG** **DECLARATION OF CONFORMITY** Nach Artikel 19 MDR According to Article 19 MDR	Riester

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31, D-72417 Jungingen, Germany
Tel.: (+49) (0)7477-9270-0 **Fax: (+49) (0)7477-9270-70**
E-mail: info@riester.de **www.riester.de**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
We declare under our sole responsibility that the medical device

Diagnostisches Instrument
Diagnostic instrument with XL-, LED-illumination

e-scope® F.O. Otoskop / Ophthalmoskop

e-scope® F.O. Otoscope / Ophthalmoscope

Artikel-Nr. von: / Article No. from: **2130-202** Artikel-Nr. bis: / Article No. to: **2131-203**

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Verordnungs-Klassifizierung nach Anhang VIII: Regulation classification according to annex VIII:	**Klasse I** **Class I**

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: This declaration of conformity is valid until:	**13.11.2022**
Basis-UDI-DI:	Noch keine Basis-UDI-DI vorhanden / Basis-UDI-DI not yet available
Gemeinsame Spezifikationen: Common specifications:	Keine gemeinsame Spezifikationen No common specifications
SRN- Nr.:	Noch keine SRN-Nr. durch EUDAMED zugeteilt SRN No. not yet assigned by EUDAMED

Rudolf Riester GmbH erklärt hiermit, dass das Produkte entsprechend der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU konform ist.

Rudolf Riester GmbH herewith certifies that the product are in compliance with the RoHS Directive 2011/65/EU

Die festgestellte Konformität bezieht sich auch auf einzelne Komponenten und Bestandteile des Medizinprodukts, soweit diese vom Hersteller als Ersatzteile (spare parts bzw. replacement parts) gesondert in den Verkehr gebracht werden.

The established conformity also relates to individual components and parts of the medical device, as far as these are marketed separately by the manufacturer as spare parts or replacement parts.

Jungingen, 20.05.2021

Dr. Dominik Beck
Geschäftsführer
Managing Director

Artur Pfister
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
Person responsible for regulatory compliance (PRRC)