



Name des Herstellers /
Name of the manufacturer Deutsche Augenoptik AG
Ziegeleistraße 18-24
75417 Muehlacker
Germany

Single Registration Number
(SRN) DE-MF-000007188

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt /
We declare under sole responsibility that the product

Produktname /
Name of product Polaskop2 Modelle siehe Anhang /
Polaskop2 Models see Annex

Zweckbestimmung /
intended use Polaskop2 ist ein digitales Sehzeichensystem zur
Bestimmung der Sehleistung und für die Refraktion von
Fehlsichtigkeit mit verschiedenen Sehtests. /
*Polaskop2 is a digital eye chart to support the refraction of a
patient by presenting different eye test charts.*

Basic UDI-DI 426009859PS2JR

Nomenklatur /
Nomenclature Z1212012001 VISUAL FUNCTIONAL ASSESSMENT
EQUIPMENT

Risikoklasse /
Risk category Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion /
Category I – non-sterile, no measuring function

Konformitätsbewertungsverfahren /
*Conformity assessment
procedure* gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte /
according to Article 52 (7) for medical devices

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht /
conforms with the following regulations:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte /
*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council concerning medical
devices*

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung
chemischer Stoffe (REACH) /
*Regulation (EC) No. 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of
Chemicals (REACH)*

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 10938, DIN 58220-3, DIN 58220-5 /
Complies with European Standard EN ISO 10938, DIN 58220-3, DIN 58220-5



Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen. /

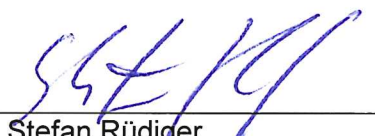
We maintain a systematic post-market surveillance procedure for the product.

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit von 5 Jahren. /

This declaration of conformity has a limit of validity of 5 years.

Muehlacker, 01.08.2023

Ort und Datum /
Place and date


Stefan Rüdiger
Vorstand /
CEO


Lars-Erik Stelzer
MDR Verantwortliche Person /
MDR PRRC

Anhang / Annex

Modell / Model	Größe / Size
Polaskop2 Day&Night	24" FHD
Polaskop2 Day	24" FHD