

## 1. Hersteller

Name: Deutsche Augenoptik GmbH  
Adresse: Ziegeleistraße 18-24, 75417 Mühlacker  
E-Mail: mail@dao-gmbh.com  
Telefon: +49 (0) 7041/884-105

Registrierungsnummer (SRN): DE-MF-000007188

## 2. Produktinformationen

Produktnname: Polakop2  
Modelle: siehe Anhang  
Basis UDI-DI: 426009859PS2JR  
Risikoklasse: Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion  
Zweckbestimmung: Polaskop2 ist ein digitales Sehzeichensystem zur Bestimmung der Sehleistung bei der Refraktion von Fehlsichtigkeit mit verschiedenen Sehtests.

## 3. Erklärung

Der Hersteller erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben bezeichnete Produkt den einschlägigen Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)** entspricht.

## 4. Angewandte EU-Rechtsvorschriften und Normen

### 4.1 EU-Rechtsvorschriften

Verordnung (EU) 2017/745  
über Medizinprodukte (MDR)

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006  
zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Richtlinie 2011/65/EU  
Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

### 4.2 Harmonisierte Normen

DIN EN ISO 10938:2016  
Augenoptik - Anzeigetafeln für Sehprüfung - gedruckt, projiziert und elektronisch

DIN EN ISO 14971:2021  
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN ISO 15004-1:2020  
Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen Instrumente

DIN EN ISO 15223-1:2021  
Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen

# CE EU-Konformitätserklärung



gemäß Anhang IV der Verordnung  
(EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

## 5. Qualitätsmanagementsystem

Herstellung und Dokumentation erfolgen gemäß DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021.

## 6. Anwendbares Konformitätsbewertungsverfahren

Die Konformität wurde durch das Konformitätsbewertungsverfahren: nach Art. 52 (7) MDR sichergestellt.  
Für das Produkt ist keine benannte Stelle beteiligt.

## 7. Gültigkeit

Diese Konformitätserklärung gilt ab dem 24.03.2025 für Geräte mit der Seriennummer **00157**  
oder höher.

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit von 5 Jahren.

Mühlacker, 15.01.2026

Stefan Rüdiger  
Geschäftsführung

Verena Burghardt  
Geschäftsführung

Lars-Erik Stelzer  
MDR Verantwortliche Person (PRRC)

## Anhang

Modell/Typ	Größe
Polaskop2 Day&Night	24" FHD
Polaskop2 Day	24" FHD