

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

Produktname: 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

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.

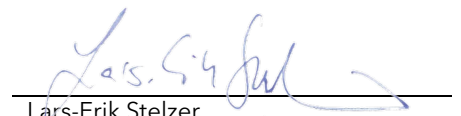
Mühlacker, 15.01.2026



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