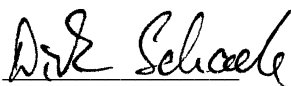



**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Lampade
(sostituisce il precedente del 20.11.2007)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.
La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Lampada frontale	SL 350	J-004.31.100
Lampada frontale	MD 500 F.O.	J-003.31.21*
Lampada frontale	MD 1000 F.O.	J-003.31.23*
Adattatore video per MD 500/MD 1000	-	J-000.31.208
Adattatore video per 3S LED Headlight	-	J-000.31.320
Lampada Clip-Lite	UBL 100	J-183.40.100
Lampada da visita	HL 1200	J-005.27.05*
Lampada da visita	HL 5000	J-005.27.10*
Lampada da visita universale a fibre ottiche	HKL	J-003.27.00*
3S LED Headlight	3S LED	J-008.31.3**
3S LED Headlight UNPLUGGED con mPack UNPLUGGED		J-008.31.315
3S LED Headlight UNPLUGGED con EN50/mPack UNPLUGGED		J-008.31.316

Herrsching, 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e SviluppoClaudia Schwieger
Direttore Controllo Qualità

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Laringoscopi: lame e manici a F.O.
(sostituisce il precedente del 1.10.2007)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.

La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione

Lame Laringoscopio a Fibre Ottiche

ModelloMacintosh
Macintosh 3m
Heine Paed
Miller
Wis
SP
FT FlexTip
Modulari
XP Mac sterile
XP Miller sterile
XP Mac non sterile
XP Miller non sterile**Art.**F-000.22.10*
F-000.22.143
F-000.22.11*
F-000.22.12*
F-000.22.13*
F-000.22.2**
F-000.22.3**
F-000.22.5**
F-000.22.74*
F-000.22.75*
F-000.22.76*
F-000.22.77*Manico piccolo a batterie per laringoscopi F.O.
Manico piccolo ricaricabile per laringoscopi F.O.
Manico a batterie per laringoscopi F.O.
Manico corto a batterie per laringoscopi F.O.
Manico a batterie per laringoscopi F.O.
Manico ricaricabile per laringoscopi F.O.
Manico angolato per laringoscopi F.O.F.O.
F.O.
F.O. SP
F.O.
F.O.
F.O. NT 3.5V
F941/F942F-001.22.800
F-00*.22.806
F-001.22.815
F-001.22.812
F-001.22.860
F-002.22.863
F-00*.22.94*Manico BETA per laringoscopi F.O.
Manico BETA ricaricabile per laringoscopi F.O.
Manico BETA ricaricabile per laringoscopi F.O.
Manico BETA ricaricabile per laringoscopi F.O.BETA F.O.
BETA R - F.O.
BETA TR - F.O.
BETA NT - F.O.F-001.22.117
F-002.22.37*
F-002.22.38*
F-002.22.4**Porta-lampadina per manici laringoscopi BETA F.O. -
Manico monouso XP
Manico corto BETA per laringoscopi F.O. (K3Z)Manico XP
NT2 per NT 200F-00*.22.009
F-000.22.92*
F-002.22.414

Herrsching, 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e SviluppoClaudia Schwieger
Direttore Controllo Qualita'

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Manici, Lampadine
(sostituisce il precedente del 20.9.2006)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.

La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Manico a batterie	mini 2000	D-001.79.009
Manico a batterie	mini 3000	D-001.79.02*
Manico a batterie	alpha+	D-001.89.051
Manico ricaricabile	alpha+	D-002.89.053
Manico piccolo-compatto	-	X-001.99.105
Manico piccolo-compatto ricaricabile	-	X-00*.99.471
Manico a batterie	Beta	X-001.99.118
Manico a filo	Beta	X-000.99.212
Manico ricaricabile	Beta NT 3.5V	X-00*.99.411
Manico ricaricabile	Beta R 3,5 V	X-002.99.376
Manico ricaricabile	Beta TR 3,5 V	X-002.99.384
Manico grosso ricaricabile	-	X-001.99.120
Manico a lampadina	-	X-004.99.60*
Lampadine	XHL	X-00*.88.***
Manico mini-c	-	D-001.79.03*

Herrsching, 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e Sviluppo

Claudia Schwieger
Direttore Controllo Qualità

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Oftalmologia: strumenti ed accessori
(sostituisce il precedente del 1.10.2007)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.

La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Retinoscopio	BETA 200	C-00*.15.3*3
	alpha+	D-00*83.50*
Retinometro	Lambda 100	C-00*.35.010
Focalux	Focalux	C-00*.14.102
	Focalux mini 2000	D-001.72.100
	Focalux mini 3000	D-001.72.139
	alpha+ Focalux	C-00*.72.101
Lampada per esame oftalmico	-	C-00*.14.400
	alpha+	D-00*.81.101
Lampada a fessura manuale	HSL 100	C-00*.14.601
	HSL 150	C-00*.14.602
	HSL 10x	C-00*14.60*
Sistema d'ingrandimento	HSL 100 alpha+	D-00*81.501
Lampada a fessura manuale	HSL 150 alpha+	D-00*.81.511
Transilluminatore sclerale	-	C-00*.17.110
Transilluminatore di Finoff	-	C-00*.17.080
	alpha+	C-00*.83.601
Ingranditore illuminante	-	C-00*.14.503
	alpha+	D-00*.82.011
Lente illuminante	5x , 8x	C-000.14.51*
Tonometro	Glaucotest	C-00*.16.201
Occhialini binoculari	G, K, HR, HRP, HR-C	C-000.32.***
Occhialini binoculari	C 2.3 K	C-000.32.22*
Occhialini binoculari	C 2.3/340	C-000.32.039
Occhialini binoculari	C 2.3/450	C-000.32.202
F.O. LoupeLight	F.O. LoupeLight	C-003.32.535
LED LoupeLight	LED LoupeLight	C-008.32.235/541
3S LED-Headlight	3S LED Headlight	C-008.31.300
Dispositivo illuminante a luce alogena	-	C-004.32.*29
Depressore sclerale	-	C-000.17.30*
Clip universale	-	C-000.32.025
Lenti per oftalmoscopia	-	C-000.17.2**
Montature reggi-occhialini /Combi-Montature	F, FG, P, S	C-000.32.5**
S-Frame per occhialini binoculari/Sigma 150	S-Frame	C-000.32.301/33.036
Visiera S-Guard	per Professional L	J-000.32.403
	per Lightweight	C-000.32.401
	per 3S LED Headlight	J-000.31.351
	per MD 1000	J-000.31.241
	per 3S LED	J-000.31.37*
	per MD 1000	J-000.31.27*
	3SLED/MD 1000	J-000.31.*80
		J-000.31.357

Herrsching, 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e SviluppoClaudia Schwieger
Direttore Controllo Qualità

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Oftalmoscopi diretti e indiretti
(sostituisce il precedente del 20.9.2006)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.

La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Oftalmoscopi diretti	BETA 200, 200 Professional	C-00*.30.10*
	BETA 200 S	C-00*.30.120
	Autofoc	C-00*.23.00*
	K 180	C-00*.30.20*
	alpha+ Diaf.1	D-00*.83.102
	alpha+ Diaf.2	D-00*.83.201
	Alpha+ Diaf.3	D-00*.83.310
	mini 2000	D-001.71.104
	mini 3000	D-001.71.1**
	Oftalmoscopi indiretti	OMEGA 100
OMEGA 180		C-00*.33.215
OMEGA 200		C-00*.33.210
OMEGA 500		C-00*.33.500
SIGMA 100		C-004.33.30*
SIGMA 150, 150 M2		C-004.33.3**
SIGMA 150 KC		C-004.33.341
Video OMEGA 2C		C-004.33.21*
Oftalmoscopio indiretto manuale	-	C-00*.33.00*

Herrsching, 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e SviluppoClaudia Schwieger
Direttore Controllo Qualità

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Proctologia: strumenti ed accessori
(sostituisce il precedente del 20.11.2004)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.
La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Ano/proctoscopi con illuminazione anulare distale	-	E-003.18.*** E-003.19.*13
Lente 1,8 X	-	E-003.19.099
Anoscopi con illuminazione anulare a fibre ottiche	-	E-003.19.3**
Testina per tubi <i>Unispec</i>	-	E-003.18.098
Tubi <i>Unispec</i>	-	E-003.18.8** E-003.19.8** E-003.19.9**
Ano/proctoscopi con illuminazione prossimale	-	E-00*.19.1**
Telescopio	-	E-000.18.908
Pinza per biopsia	-	E-000.18.92*
Portatampone	-	E-000.18.906
Tubo per aspirazione	-	E-000.18.907
Doppia palla	-	E-000.18.105
Speculum anale divaricabile	-	E-000.19.400
Testina di illuminazione	-	E-00*.19.410

Herrsching, 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e Sviluppo

Claudia Schwiager
Direttore Controllo Qualita'



CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

Fonti di alimentazione e caricatori
(sostituisce il precedente del 10.7.2003)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX: La conformita' e assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Ricaricatore	NT 200	X-000.99.406

Herrsching, 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e Sviluppo

Claudia Schwieger
Direttore Controllo Qualita'

**CERTIFICATO DI CONFORMITA'**Trasformatori/Alimentatori/Caricatori
(sostituisce il precedente del 1.10.2007)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.

La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Trasformatore da parete	EN 80	X-095.12.118
Trasformatore da parete, unità base	EN 90	X-095.12.100
Trasformatore da parete, unità supplementare	EN 90	X-095.12.125
Trasformatore da tavolo	EN 20-1	X-095.17.200
Trasformatore da parete con 1 manico	EN 100-1	X-095.12.109
Trasformatore da parete con 2 manici	EN 100	X-095.12.110
Trasformatore da parete, unità di estensione	EN 100	X-095.12.135
Trasformatore da parete	EN 30	X-095.17.100
Trasformatore <i>Plug in</i>	E 7	X-095.16.100
Trasformatore <i>Plug in</i>	E 8	X-095.16.201
Trasformatore da tavolo	E 9	X-095.13.200
Caricatore	NT 200	X-000.99.40*
Manico ricaricabile	Beta R 3.5V	X-002.99.376
Manico ricaricabile con trasformatore	Beta TR 3.5V	X-002.99.384
Trasformatore <i>Plug in</i> con reostato	EN 15	X-095.16.302
Trasformatore/Accumulatore portatile	Accubox II/Accubox II-L	X-004.99.638/645
Trasformatore <i>Plug in</i>	E 10	X-000.99.328
Trasformatore <i>Plug in</i> per 3S LED Headlight		X-095.16.310
Cavo di connessione/prolunga	-	X-000.99.207 (SA)
Trasformatore da parete/tavolo	EN 50	X-095.17.30*
Modulo di controllo per EN 50		X-095.17.305
Reostato per caschetto	HC 50	X-095.16.322
Trasformatore/Accumulatore portatile con Batteria Li-ion	mPack	X-007.99.67*
Converter HC	-	X-095.17.308
EN 50 UNPLUGGED		X-095.17.310
mPack UNPLUGGED		X-007.99.665

Herrsching, 25.2..2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e SviluppoClaudia Schwieger
Direttore Controllo Qualita'

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Sfigmomanometri e Stetoscopi
(sostituisce il precedente del 5.4.2004)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in accordo all'allegato IX, in Classe I M resp. in Classe I.
La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII. Ulteriori requisiti per un dispositivo di misura sono assicurati secondo l'allegato V.

Descrizione	Modello	Art.
Sfigmomanometri ad aneroide	Gamma ST	M-000.09.27*
	Gamma XXL	M-000.09.30*
	Gamma XXL LF	M-000.09.3**
	Gamma G5	M-000.09.23*
	Gamma G7	M-000.09.23*
	Gamma GST	M-000.09.271
	Gamma GP	M-000.09.24*
Bracciali per sfigmomanometri Gamma XXL LF		M-000.09.***
Bracciali per sfigmomanometri Gamma GST		M-000.09.621
Service Kit per Gamma G7, G5, GP		M-000.09.***
Stetoscopi	Gamma 1.1 – 1.3	M-000.09.91*
	Gamma 2.2 – 2.3	M-000.09.92*
	Gamma C	M-000.09.931
Parti di ricambio: bracciali, camere d'aria, monopalle		M-000.09.0**

Herrsching, 14.11.2008

Dirk Schade
Direttore Ricerca e Sviluppo

Claudia Schwieger
Direttore Controllo e Qualità

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**O.R.L. : strumenti ed accessori
(sostituisce il precedente del 20.09.2006)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.
La conformità è assicurata secondando le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Otoscopi	BETA 100	B-00*.11.52*
	BETA 200	B-00*.11.500
	K 100	B-00*.11.57*
	K 180	B-00*.11.550
	alpha+	D-00*.80.108
	mini 2000	D-001.70.205
	mini 3000	D-001.70.2**
	mini 2000 F.O.	D-001.70.105
	mini 3000 F.O.	D-001.70.1**
Otoscopio operativo	-	B-00*.11.492
Speculum riutilizzabili	SANALON S neri	B-000.11.107-.110
	SANALON S blu	B-000.11.157-.160
Speculum nasale	SANALON S	B-000.11.143
Speculum monouso	All-Spec	B-000.11.12*
Speculum riutilizzabili	SANALON S	B-000.11.215-.220
Speculum monouso	UniSpec	B-000.11.24*
Specchio laringeo retto	-	B-00*.12.10*
Specchio laringeo retto	mini 2000/3000	D-001.77.10*
Specchio laringeo curvo	-	B-00*.12.20*
Porta-abbassalingua	-	B-00*.12.30*
Porta-abbassalingua	alpha+/mini 2000	D-00*.74.100
Porta-abbassalingua	mini 3000	D-001.74.103
Combi lamp	mini 2000	D-001.76.100
Combi lamp	mini 3000	D-001.76.101
Illuminatore nasale a fibre ottiche	-	B-00*.12.32*
ClipLamp	mini 1000	D-001.73.11*
Testina ClipLamp	mini 2000	D-001.73.120
Testina ClipLamp	mini 3000	D-001.73.130
Testina ClipLamp mini-c	mini-c	D-009.73.108
mini-c ClipLamp	mini-c ClipLamp	D-001.73.109
mini-c Clip Lamp con illuminatore auricolare		D-000.73.106/5
ClipLamp	ClipLight	D-001.73.150
ClipLamp	mini 2000	D-001.73.129
ClipLamp	mini 3000	D-001.73.131
Abbassalingua in plastica monouso	-	B-000.11.304
Monopalla	-	B-000.11.240
Monopalla	-	D-000.80.102

Descrizione	Modello	Art.
Speculum nasale divaricabile	-	B-000.11.231
Speculum universale	-	B-000.11.239
Adattatori per speculum	-	B-000.11.306
Dispenser speculum	All-Spec	B-000.11.148
Dispenser speculum	UniSpec	B-000.11.146

Herrsching, 14.11.2008



Dirk Schade
Direttore Ricerca e Sviluppo



Claudia Schwieger
Direttore Controllo Qualità



CERTIFICATO DI CONFORMITA'

Proiettori a F.O. ed accessori
(sostituisce il precedente del 14.11.2008)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.

La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Proiettore a luce fredda (Fibre Ottiche)	HK 4000	Y-096.15.100
Proiettore a luce fredda (Fibre Ottiche)	HK 6000	Y-096.15.101
Proiettore a luce fredda (Fibre Ottiche)	HK 7000	Y-096.15.121
Proiettore a luce fredda (Fibre Ottiche)	HK 7000D	Y-096.15.124
Proiettore a luce fredda (Fibre Ottiche)	Xenon 1000	Y-096.15.117
Lampadina Xenon 100		Y-096.15.108
Cavo a fibre ottiche	-	Y-003.99.518
Adattatori per strumenti a F.O.	-	Y-096.12.1**
Stativo da pavimento con ruote	-	Y-096.50.00*

Herrsching, li 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e Sviluppo

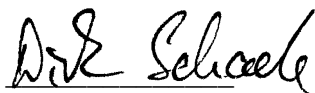
Claudia Schwieger
Direttore Controllo Qualita'

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Batterie ricaricabili
(sostituisce il precedente del 1.10.2007)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.
La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Batteria ricaricabile	M2Z	D-001.89.013
Batteria ricaricabile	S2Z	X-001.99.333
Batteria ricaricabile	NT 2.5V	X-001.99.433
Batteria ricaricabile	S3Z	X-002.99.314
Batteria ricaricabile	3.5V NiMH	X-002.99.382
Batteria ricaricabile	M3Z	X-002.99.106
Batteria ricaricabile	S5Z	X-004.99.623
Batteria ricaricabile	HC 6V	X-004.99.624
Batteria ricaricabile	3,5 Li-ion (Litio)	X-007.99.381
Batteria ricaricabile	NiMH 6V	X-004.99.641
Batteria ricaricabile	Li-ion per mPack	X-007.99.675
Batteria ricaricabile	Li_Pol per mPack UNPLUGGED	X-007.99.680
Batteria ricaricabile	K3Z NiMH	X-002.99.393

Herrsching, li 25.2.2009

Dirk Schade
Responsabile Ricerca e SviluppoClaudia Schwieger
Responsabile Qualità

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Dermatoscopia: strumenti ed accessori
(sostituisce il precedente del 1.10.2007)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.

La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Dermatoscopi	Delta 10 Delta 20 mini 2000 mini 3000 alpha+	K-00*.34.00* K-008.34.201 D-001.78.100 D-001.78.10* D-00*.84.1** K-000.34.23*
Foto-adattatore per Delta 20		
Video dermatoscopio	-	K-002.34.03*
Macchina fotografica specialistica	Dermaphot	K-171.00.101
Corpo ottico specialistico	Dermaphot	K-000.34.1**
Cavo adattatore		X-000.99.231
Foto adattatore SLR per macchina fotografica reflex		K-000.34.18*

Herrsching, 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e Sviluppo

Claudia Schwieger
Direttore Controllo Qualità

**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**Ginecologia: strumenti ed accessori
(sostituisce il precedente del 10.7.2003)

Certifichiamo che i seguenti prodotti sono conformi alle specifiche della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono registrati in Classe I in accordo all'allegato IX.

La conformità è assicurata secondo le linee guida riportate nell'allegato VII.

Descrizione	Modello	Art.
Tubo per amnioscopia da 12 Ø	-	H-000.28.*12
Tubo per amnioscopia da 16 Ø	-	H-000.28.*16
Tubo per amnioscopia da 20 Ø	-	H-000.28.*20
Illuminatore per amnioscopio con lampadina	-	H-002.28.001
Illuminatore per amnioscopio a fibre ottiche	-	H-003.28.100
Illuminatore per speculum vaginale piccolo	-	G-00*.21.301
Speculum vaginale piccolo	-	G-000.21.360

Herrsching, 25.2.2009

Dirk Schade
Direttore Ricerca e Sviluppo

Claudia Schwieger
Direttore Controllo Qualita'