Nr. KE-327	**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
e-scope® F.O. Otoscope

Artikel-Nr. von: / Article No. from: **2110-202** Artikel-Nr. bis: / Article No. to: **2111-203**

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Das Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung wurde eingehalten.
meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745. The procedure according to Annex II and Annex III of the above mentioned regulation has been followed.

Zweckbestimmung: Die e-scope Otoskope der Fa. Riester werden zur direkten Inspektion des Gehörgangs und des Trommelfells benutzt.

Intended purpose: The e-scope from Riester are used for direct inspection of the ear canal and the eardrum.

Verordnungs-Klassifizierung nach Anhang VIII: Regulation classification according to annex VIII:	**Klasse I** **Class I**
Basic-UDI-DI:	**40453962100-2009A**
Gemeinsame Spezifikationen: Common specifications:	Keine gemeinsamen Spezifikationen No common specifications
SRN- Nr.:	**DE-MF-000006419**

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.
This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue.

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

Rudolf Riester GmbH herewith certifies that the products 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 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, 08.11.2022

Irina Zhdanova
Geschäftsführerin
Managing Director

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