



KARL KAPS GmbH & Co. KG  
Schulstrasse 57 • D-35614 Asslar  
Germany

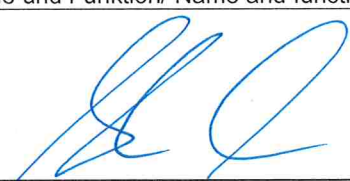
Phone: +49 (0)6441 807040  
Fax: +49 (0)6441 85985

## EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

Wir, KARL KAPS GmbH & Co. KG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Medizinprodukte allen Anforderungen der nachstehenden **Verordnung** und den damit verbundenen harmonisierten Normen entsprechen: **(EU) 2017/ 745)**

We, KARL KAPS GmbH & Co. KG, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of following **regulation** and their related harmonized standards: **(EU) 2017/ 745)**

Single Registration Number	DE-MF-000005020
Produktbezeichnung / Product name	Stereo Operations-Mikroskop Stereo operating microscope
Artikelnummer und Typ / Article number and type	Siehe Anhang / See Annex
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	426074147SOM22-32-62-827C
Zweckbestimmung / Intended use	Mikroskop für Operation und Diagnose/ Microscope for surgery and diagnosis
UMDNS classification	12-539
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure	Gemäß: EU/ 2017/ 745: Anhang II und III / according: EU/ 2017/ 745: Annex II and III
Risikoklasse / Risk class	I
Klassifizierungsregel / Classification rule	Rule 13 Annex VIII (EU) 2017/745

Ort, Datum/ Place, date	Name und Funktion/ Name and function
Asslar, 26.05.2021	 Holger Kaps, CEO



Anhang/ Annex

Artikelnummer / Articel number	Typ	Type
SOM 22	Kaps 900	Kaps 900
SOM 32	Kaps 900	Kaps 900
SOM 62	Kaps 900	Kaps 900
SOM 22	KAPS 1100	KAPS 1100
SOM 32	KAPS 1100	KAPS 1100
SOM 62	KAPS 1100	KAPS 1100
SOM 22	Kaps 1200	Kaps 1200
SOM 32	Kaps 1200	Kaps 1200
SOM 62	Kaps 1200	Kaps 1200
SOM 22	Kaps 1300	Kaps 1300
SOM 32	Kaps 1300	Kaps 1300
SOM 62	Kaps 1300	Kaps 1300
SOM 22	Kaps 1400	Kaps 1400
SOM 32	Kaps 1400	Kaps 1400
SOM 62	Kaps 1400	Kaps 1400
SOM 22	Kaps 1450	Kaps 1450
SOM 32	Kaps 1450	Kaps 1450
SOM 62	Kaps 1450	Kaps 1450
SOM 22	HNO Untersuchung	ENT examination
SOM 32	HNO Untersuchung	ENT examination
SOM 62	HNO Untersuchung	ENT examination
SOM 22	Kaps Pro ENT high end manual	Kaps Pro ENT high end manual
SOM 32	Kaps Pro ENT high end manual	Kaps Pro ENT high end manual
SOM 62	Kaps Pro ENT high end manual	Kaps Pro ENT high end manual
SOM 22	Kaps Pro ENT motorized	Kaps Pro ENT motorized
SOM 32	Kaps Pro ENT motorized	Kaps Pro ENT motorized
SOM 62	Kaps Pro ENT motorized	Kaps Pro ENT motorized
SOM 22	Ophthal Basic	Ophthal Basic
SOM 32	Ophthal Basic	Ophthal Basic



SOM 62	Ophthal Basic	Ophthal Basic
SOM 22	Ophthal basic+	Ophthal basic+
SOM 32	Ophthal basic+	Ophthal basic+
SOM 62	Ophthal basic+	Ophthal basic+
SOM 22	Ophthal Advanced	Ophthal Advanced
SOM 32	Ophthal Advanced	Ophthal Advanced
SOM 62	Ophthal Advanced	Ophthal Advanced
SOM 82	Tischgerät	table device
	Inkl. Zubehör	Incl. accessories