



EU Declaration of Conformity

We, CARL ZEISS MICROSCOPY GMBH, CARL ZEISS PROMENADE 10, 07745 JENA, GERMANY (SRN: DE-MF-000024424), declare under our sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the requirements of the following regulation and directives:

- (EU) 2017/ 746 on in vitro diagnostic medical devices of April 5, 2017
- 2011/ 65/ EU of June 8, 2011 and (EU) 2015/ 863 of March 31, 2015, on the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment

Any modification to the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.

Product identification:


Stemi 508 with accessories

Stereo microscope system to visualize samples derived from the human body


Standards:


DIN EN 61010-1:	2020
DIN EN 61010-2-101:	2017
DIN EN 61326-1:	2013
DIN EN 61326-2-6:	2013
EN IEC 63000 :	2018

Risk class according to Annex VIII (EU) 2017 / 746:	A
Basic-UDI-DI according to Annex VI (EU) 2017 / 746:	4064897DEA001JM
Conformity Assessment according to:	Annex II and III (EU) 2017 / 746
RoHS-conform with exception:	6a, 6b, 6c, 7a, 7b, 7c, 8b, 13a, 13b, 15, 24, 25, 33, 34
Basis – Record of Conformity No.:	MIC 007 / 22 IVDR, Version 01
Registered:	CZJ MIC CE 009 – 2023

The product is marked with 

Date: **Jena, 06.07.2023**



Dr. Michael Albiez
Member of the Board
President & CEO
Carl Zeiss Microscopy GmbH


Matthias Müller
Person responsible
acc. Article 15 (EU) 2017/ 746
Carl Zeiss Microscopy GmbH

Déclaration de conformité européenne

Carl Zeiss Microscopy GmbH • Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena • Allemagne (SRN: DE-MF-000024424)


Nous déclarons par la présente que le produit mentionné est conforme à le règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette déclaration perd toute validité si des modifications sont apportées au produit sans notre autorisation. Le produit est également conforme à la directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 et à la directive déléguée 2015/863/UE du 31/03/2015 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Le produit porte à ce titre le sigle d'homologation 
La garantie et la responsabilité sont fixées dans nos conditions générales de vente.

Dichiarazione di conformità UE

Carl Zeiss Microscopy GmbH • Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena • Germania (SRN: DE-MF-000024424)

Con la presente dichiariamo che il prodotto menzionato è conforme al regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. In caso di modifiche al prodotto non autorizzate da noi, la presente dichiarazione perde di validità. Il prodotto soddisfa inoltre la Direttiva 2011/65/UE dell'8 giugno 2011 e la Direttiva delegata 2015/863/UE del 31.03.2015 relative alle restrizioni d'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il prodotto è contrassegnato con 
Garanzia e responsabilità sono disciplinate dalle nostre condizioni generali di vendita.

Declaración de conformidad UE

Carl Zeiss Microscopy GmbH • Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena • Alemania (SRN: DE-MF-000024424)

Por la presente declaramos que el producto señalado es conforme al Reglamento (UE) 2017/746 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. En caso de cambios en el producto que no hayamos autorizado previamente se invalidará esta declaración. Además, el producto cumple la Directiva 2011/65/UE de 8 de junio de 2011 así como la Directiva 2015/863/UE de 31 de marzo de 2015 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El producto ostenta la marca 
La garantía y responsabilidad se regulan en nuestras Condiciones Comerciales Generales.

EU-conformiteitsverklaring

Carl Zeiss Microscopy GmbH • Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena • Duitsland (SRN: DE-MF-000024424)


Hierbij verklaren wij dat het bovengenoemde product in overeenstemming is met Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Bij wijzigingen aan het product die niet door ons zijn geautoriseerd, verliest deze verklaring zijn geldigheid. Het product voldoet ook aan Richtlijn 2011/65/EU van 8 juni 2011 en de Gedelegeerde Richtlijn 2015/863/EU van 31 maart 2015 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Het product is gekenmerkt met 
Garantie en aansprakelijkheid zijn geregeld in onze algemene voorwaarden.

EU prohlášení o shodě

Carl Zeiss Microscopy GmbH • Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena • Německo (SRN: DE-MF-000024424)

Tímto prohlašujeme, že uvedený produkt vyhovuje nařízení (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V případě námi neautorizovaných změn výrobku je toto prohlášení neplatné. Produkt rovněž vyhovuje směrnici 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 a delegované směrnici 2015/863/EU ze dne 31. března 2015 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Výrobek je označen 
Ručení a odpovědnost za škody jsou upraveny našimi Všeobecnými obchodními podmínkami.

EU-förklaring om överensstämmelse

Carl Zeiss Microscopy GmbH • Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena • Tyskland (SRN: DE-MF-000024424)

Vi förklarar härmed att den nämnda produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna förklaring upphör att gälla vid ändringar på produkten som inte är godkända av oss. Produkten uppfyller dessutom direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 samt det delegerade direktivet (EU) 2015/863 av den 31 mars 2015 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Produkten är märkt med 
Garanti och ansvar regleras i våra allmänna försäljningsvillkor.

EU-overensstemmelseserklæring

Carl Zeiss Microscopy GmbH • Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena • Tyskland (SRN: DE-MF-000024424)


Vi erklærer hermed, at det angivne produkt er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. April 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Hvis der foretages ændringer på produktet, som ikke er godkendt af os, mister denne erklæring sin gyldighed. Produktet opfylder også Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 samt Kommissionens delegerede direktiv 2015/863/EU af 31. marts 2015 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Produktet er mærket med 
Garanti og ansvar fremgår af vores Almindelige salgsbetingelser.

Declaração UE de Conformidade

Carl Zeiss Microscopy GmbH • Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena • Alemanha (SRN: DE-MF-000024424)

Declaramos que o produto mencionado está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 de 5 de abril de 2017 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Caso sejam efetuadas alterações ao produto, sem a nossa autorização, a presente declaração perderá a validade. O produto também está em conformidade com a Diretiva 2011/65/UE de 8 de junho de 2011 e com a Diretiva Delegada 2015/863/UE de 31 de março de 2015 relativas à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

O produto ostenta a marcação 
A garantia e a responsabilidade regem-se pelas nossas Condições Gerais de Venda.