Reinecker Vision GmbH
Sandwiesenstraße 19 · 64665 Alsbach-Hähnlein
Email: info@reineckervision.de · www.reineckervision.de
SRN: DE-MF-000025998

EU-Konformitätserklärung
EU-Declaration of conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung für alle unsere Systeme, dass diese mit den folgenden Richtlinien übereinstimmen.

Das opto-elektronische Lesesystem ist ein Medizinprodukt zum Vergrößern von Text- und Bildvorlagen. Stark sehbehinderte Menschen kompensieren damit ihre Sehbeeinträchtigung.

We declare under our sole responsibility that the systems, which have been brought into the market by us, meet the requirements of the following regulations.

This opto-electronic reading system is a medical device for magnifying text and pictures. By using this device, humans compensate for their visual impairment.

topolino flex *2K* V3.1

(Art.-Nr.: TOFL2K31)

Basis UDI-DI: 42556338CAMUQ

Richtlinie 2017/745/EU
Medical Device Regulation (MDR)
Risikoklasse I nach Anhang VIII Regel 13
CE Konformität nach Anhang IX und
RoHS II (Richtlinie 2011/65/EU)

Regulation (EU) 2017/745
concerning medical devices risk class I
according to Annex VIII standard 13
CE conformity of Annex IX and
RoHS II Regulation (EU) 2011/65

Die CE– Kennzeichnung auf dem Gerät dokumentiert diese Übereinstimmung.
The CE mark on the system points out this accordance.

Alsbach-Hähnlein,

01.09.2024

Ort und Datum der Ausstellung
Place and date of issue

M. Reinecker Geschäftsführer
M. Reinecker General Manager

Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of the authorized person