**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 smart 2K

**(Art.-Nr.: TOSMA2K1)**
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,

**01.12.2023**

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*