



Konformitätserklärung gemäß MDR
Declaration of conformity according MDR

Konformitätserklärung gemäß: <i>Declaration of conformity according to:</i>	Verordnung 2017/745/EU Anhang IV Medizinprodukte <i>Regulation 2017/745/EU annex IV medical devices</i>
ggf. weitere erfüllte EU-Rechtvorschriften: <i>If applicable, other fulfilled EU requirement:</i>	N/A
Herstellername: <i>Manufacture name:</i>	A.R.C.Laser GmbH Bessemer Str.14 90411 Nürnberg / Germany
SRN:	DE-MF-000009383
Basis UDI-DI:	426015559COBRA4T
Produkt- oder Handelsname / <i>Product or trade name</i> :	COBRA
Artikelnummern, <i>article numbers</i> :	LS09011-DS, LS09011-LS
Zweckbestimmung: Bestrahlung des Trabekelwerks mit Laserlicht, wobei das Laserlicht auf das Gewebe des Patienten einwirkt, ohne es zu zerstören; Gewebezerstörung durch Plasmastößwelle im menschlichen Auge <i>Purpose:</i> <i>Irradiation of trabecular meshwork by laser light, laser light is acting on patient's tissue without destroying tissue; Tissue disruption by plasma shockwave in the human eye</i>	
Abbildung (optional): <i>Figure (optional):</i>	
Risikoklasse: <i>Risk class:</i>	Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Applied conformity assessment procedure:</i> Anhang IX
Zertifikatsnummer: <i>Certificate number:</i>	G10 002848 0008 Rev.00
Benannte Stelle: <i>Notified body:</i>	Kennnummer 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München
ggf. Auflistung angewandter Gemeinsamer Spezifikationen: <i>If applicable, list of common specifications used:</i>	N/A
ggf. weitere Informationen: <i>Further information:</i>	N/A
Hiermit versichern wir in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der Verordnung 2017/745/EU (ggf. weitere Zutreffende hier nennen) entsprechen. <i>We hereby declare under our sole responsibility that the products covered by this declaration are in compliance with Regulation 2017/745/EU (if applicable, name other applicable here).</i>	
Diese Erklärung ist gültig bis: <i>This declaration is valid until:</i>	24.07.2028
Nürnberg, 01.08.2023	A.R.C. Laser GmbH Bessemerstraße 14 90411 Nürnberg Tel: 09 11 / 21 779-0 Fax 09 11 / 21 779-90 
Ort, Datum / <i>Place, date</i>	Markus Barten, Quality management officer