

EC Declaration of Conformity
EU Konformitätserklärung



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Straße 17-37
35578 Wetzlar, Germany

We hereby declare that the device described below, both in its basic design and construction and in the version marked by us, conforms to the relevant safety- and healthrelated requirements of the appropriate EC directives.

This declaration shall cease to be valid if modifications are made to the device without our approval.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the legal manufacturer.

Hiermit erklären wir, dass nachfolgend bezeichnetes Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung, den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU Richtlinien entspricht.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Diese Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung des gesetzlichen Herstellers ausgestellt.

Product / Bezeichnung:

Model / Gerätetyp:

Microscope / Mikroskop

Visoria B Global IVD
(11 561 611)

Basic UDI-DI (Basic Unique Device Identification) /
Basis Produktidentifikationsnummer:

42519697VISORIABLW

Single Registration Number (SRN) /
Einmalige Registrierungsnummer:

DE-MF-000019760

GMDN Code / GMDN Code:

15132

EU directives / EU Richtlinien /
EU regulations / EU Verordnung:

In vitro diagnostic medical devices:
In-vitro-Diagnostika : **2017/746**

Assessment procedure (Product class) /
Bewertungsverfahren (Produktklasse)
Annex II & III (class A, according to rule 5 Annex VIII)
Anhang II & III (Klasse A, nach Regel 5 Annex VIII)

RoHS - Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment /
RoHS - zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
2011/65/EU & 2015/863/EU

EC DoC No. / EC DoC Nr.:

CE 269-1


.....

Wetzlar, 01.04.2025

i.V. Steffen Laabs
RA/QA Director