



**EG Konformitätserklärung**  
(Richtlinie 93/42/EWG)  
**EC Declaration of Conformity**  
(Directive 93/42/EEC)

**Hersteller/manufacturer:** Karl Kaps GmbH & Co.

**Anschrift/address:** Europastraße  
35614 Asslar/ Wetzlar  
Germany

**Produktbezeichnung/ Produktgruppe:** SOM 62, SOM 32, SOM 22

**Typen/types:** motorized, non-motorized with integrated Halogen or LED illumination

**Klasse/class:** I

Wir erklären hiermit, dass das hier beschriebene Medizinprodukt mit den Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I übereinstimmt. Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII geführt.

We declare that the above listed medical product conforms to the relevant provisions of the actual EC Council Directive 93/42/EEC Annex I. The conformity assessment procedure was carried out according to Annex VII.

**Referenz- Nr./reference no.:**

EN 60601-1:2005 (ed.3)  
EN 60601-1-2:2007 (ed.3)  
EN 60601-1-6:2007  
EN ISO 14971:2009-10  
EN ISO 13485:2010-01  
DIN EN 980: 2008-08  
ISO 11884-1:2006  
EN ISO 9001:2008  
DIN EN 62471:2009-03  
Richtlinie 93/42/EWG



**Aussteller/issued by:** Karl Kaps GmbH & Co.

**Ort, Datum/place, date:** Asslar, 11.02.2014

**Rechtsverbindliche Unterschrift:**  
**Signature of authorized person:** Holger Kaps, CEO

**KARL KAPS**  
Optik-Finmechanik-Gerätebau  
GmbH & Co.KG  
Europastraße • 35614 Asslar  
Postfach 1225 • 35603 Asslar