



Declaration of Conformity *Declaración de Conformidad*

OPTOMIC ESPAÑA, S.A.
Madroño 4 F - P. Ind. La Mina
28770 Colmenar Viejo, Madrid
SPAIN

Declares under its solely responsibility that the Class I product:

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto de Clase I:

COLPOSCOPE (ANNEX I) COLPOSCOPIO (ANEXO I)

is in conformity with the legislation of Regulation 2017/745 concerning Medical Devices and complies with the standards included in the technical documentation.

es conforme a las disposiciones del Reglamento 2017/745 relativas a Productos Sanitarios y cumple con las normas incluidas en la documentación técnica.

Our Quality Management System, with its continuing certification, guarantees that our products meet the required quality demands.

Nuestro Sistema de Gestión de Calidad, con su certificación continua, garantiza que nuestros productos cumplen con las exigencias de calidad requeridas.

SRN: ES-MF-000003235

Basic UDI- DI/ UDI-DI básico: 843604158 0111 2B

Date of issue: 26/05/2021
Fecha de emisión:

Valid until: 28/07/2023
Válido hasta:

F.O.
JRF



Jorge Rial Ferrario
General Manager
In/En Colmenar Viejo, Spain

ANNEX I TO DECLARATION OF CONFORMITY: COLPOSCOPE

**ANEXO I DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD:
COLPOSCOPIO**

Reference / Referencia	OPTOMIC DESCRIPTION / DESCRIPCIÓN OPTOMIC
19423314	OP-C2 COLPOSCOPE WITH FIBROLUX LED HP LIGHT SOURCE / COLPOSCOPIO OP-C2 C/FIBROLUX LED HP (SIN ESTATIVO)
19423307	OP-C2L COLPOSCOPE / COLPOSCOPIO OP-C2L (SIN ESTATIVO)
19643612	OP-C5 COLPOSCOPE WITH FIBROLUX LED HP LIGHT SOURCE / COLPOSCOPIO OP-C5 C/FIBROLUX LED HP (SIN ESTATIVO)

Date of issue: 26/05/2021
Fecha de emisión:

Valid until: 28/07/2023
Válido hasta:

P.O.
JRF



Jorge Rial Ferrario
General Manager
In/En Colmenar Viejo, Spain