

EC Declaration of Conformity / EG Konformitätserklärung

Herewith / Wir

Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstr. 1 + 3, 80992 Munich, Germany

Ensures, and declares having sole responsibility that the device / device group
Erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt / die Produktgruppe

FEMTEC® Laser System
Including the INTRACOR Software Module for Presbyopia Correction

With the Serial Number / mit der Seriennummer

FLS - XXXXX

Class / der Klasse: **IIb**

Complies with the following conformity assessments
Mit dem / den folgenden Konformitätsbewertungsverfahren übereinstimmt

Annex II in connection with Annex VII, and other relevant Standards
Anhang II in Kombination mit Anhang VII und andere relevante Normen

According to the provisions of / Gemäß den Bestimmungen der

The Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices.
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Reviewed and audited by
Geprüft und überwacht von

LGA InterCert GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg, Germany

Number of Notified Body / Nummer der Benannten Stelle: 1275
EC Registration Number: 1891805-006-000

In case of changes to the device or its intended purpose of use this declaration expires
immediately.

Bei Änderungen am Produkt oder des Anwendungszweckes verliert diese Erklärung sofort ihre
Gültigkeit.

Heidelberg, 02.10.2005

(Place, Date of Issue)
(Ort, Datum der Ausstellung)

Roxana Cernescu

Roxana Cernescu
Senior Manager Regulatory Affairs

Rev.00