

Gebrauchsanweisung

bon E-20 SE



GA bon E-20 SE Rev 1.1 D 260406

Postfach 32 26
23581 Lübeck

Stellmacherstraße 14
23556 Lübeck

Telefon 0451/ 80 900-0
Telefax 0451/ 80 900-10

E-Mail: call@bon.de
Internet: www.bon.de

Sparkasse zu Lübeck
(BLZ 230 501 01) Kto-Nr. 1 014 885

Swift / BIC: HSHN DE H1 SPL
IBAN: DE 2305 0101 0001 0148 85

Commerzbank Lübeck
(BLZ 230 400 22) Kto-Nr. 0 107 755

Postbank Hamburg
(BLZ 200 100 20) Kto-Nr. 409 22-204

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Einleitung | 4 |
| 2 | Wichtige Informationen | 5 |
| | 2.1 Angaben zum Produkt..... | 5 |
| | 2.2 Zweckbestimmung und Klassifizierung | 5 |
| | 2.3 Haftung..... | 5 |
| | 2.4 Lieferumfang | 6 |
| 3 | Sicherheitshinweise | 7 |
| 4 | Aufstellung, Montage, Instandsetzung | 8 |
| 5 | Bedienung | 9 |
| | 5.1 Belegung der Schalter und Taster am Bedienpult..... | 9 |
| | 5.2 Inbetriebnahme | 9 |
| | 5.3 Beschreibung und Bedienung der Komponenten..... | 10 |
| | 5.3.1 Wechseltisch | 10 |
| | 5.3.2 Patientenstuhl..... | 11 |
| | 5.3.3 Phoropterarm | 11 |
| | 5.3.4 Kontaktlinsenangepasstisch mit Gläserkasten | 11 |
| 6 | Wartung und Pflege | 12 |
| | 6.1 Pflege | 12 |
| | 6.2 Wartung..... | 12 |
| | 6.3 Selbstdurchführbare Reparaturarbeiten | 12 |
| | 6.3.1 Leuchtmittelwechsel an der Arbeitsleuchte | 12 |
| | 6.3.2 Sicherungswechsel | 13 |
| | 6.3.3 Funktionsstörungen..... | 13 |
| 7 | Garantie | 14 |
| 8 | Technische Daten | 15 |
| 9 | Sonstige Hinweise | 22 |

Anhang: EU-Konformitätserklärung

1 Einleitung

Sehr geehrter Kunde

Wir bedanken uns, dass Sie sich für die Refraktionseinheit bon E-20 SE entschieden haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für die künftige Verwendung gut auf.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise!

Bei weiteren Fragen hilft Ihnen unser technischer Kundendienst gern.

Bedeutung der Symbole in der Gebrauchsanweisung



Vorsicht! Beachten Sie die so gekennzeichneten Sicherheitshinweise, um die Gefährdung von Personen oder Schäden an Sachgütern zu vermeiden.



Wichtig! Kennzeichnet besonders wichtige Informationen, um die Funktion des Gerätes/Systems zu erhalten oder dessen Lebensdauer zu verlängern.



Hinweis! Kennzeichnet Informationen zum korrekten Gebrauch, um Fehlbedienungen zu vermeiden.

Ohne schriftliche Genehmigung von bon Optic darf diese Publikation nicht vervielfältigt oder übertragen werden. Änderungen im Interesse der technischen Weiterentwicklung bleiben der Firma bon Optic vorbehalten. Diese Gebrauchsanweisung unterliegt nicht dem Änderungsdienst.

2 Wichtige Informationen

Hersteller : bon Optic Vertriebsgesellschaft mbH · Stellmacherstr. 14 · D- 23556 Lübeck

2.1 Angaben zum Produkt

Bezeichnung : bon E-20 SE

2.2 Zweckbestimmung und Klassifizierung

Die Refraktionseinheit bon E-20 SE dient zur Aufnahme ophthalmologischer Geräte wie z. B. Spaltlampe und Ophthalmometer. Für die Anwendung sind diese Geräte vor dem Patienten für eine ärztliche Untersuchung positionierbar.

Entsprechend den Klassifizierungsregeln der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) ist die Refraktionseinheit bon E-20 SE ein nicht invasives, aktives Medizinprodukt der Klasse 1.

2.3 Haftung

Die Refraktionseinheit wird nach dem aktuellen Stand der Technik und den anerkannten Sicherheitstechnischen Regeln gefertigt sowie nach strengen Qualitätskriterien geprüft. Die Firma bon Optic übernimmt für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems nur dann die Verantwortung, wenn

- Montage, Veränderung und Instandsetzung durch eine von bon Optic autorisierte Person durchgeführt wurde.
- die Stromversorgung des Aufstellungsortes den nationalen Gesetzen entspricht.
- das System unter der Beachtung dieser Gebrauchsanweisung betrieben wird.
- der Betreiber die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) einhält.

Wird das System durch nicht autorisierte Personen montiert, verändert oder instand gesetzt, wird es unsachgemäß gewartet oder wird das System nicht wie unter 2.2 beschrieben verwendet, ist jegliche Haftung vom Hersteller ausgeschlossen.

2.4 Lieferumfang

1 Stück Refraktionseinheit bon E-20 SE

(Je nach Ausstattung kann Ihre Refraktionseinheit von der Abb. 2-1 abweichen.)

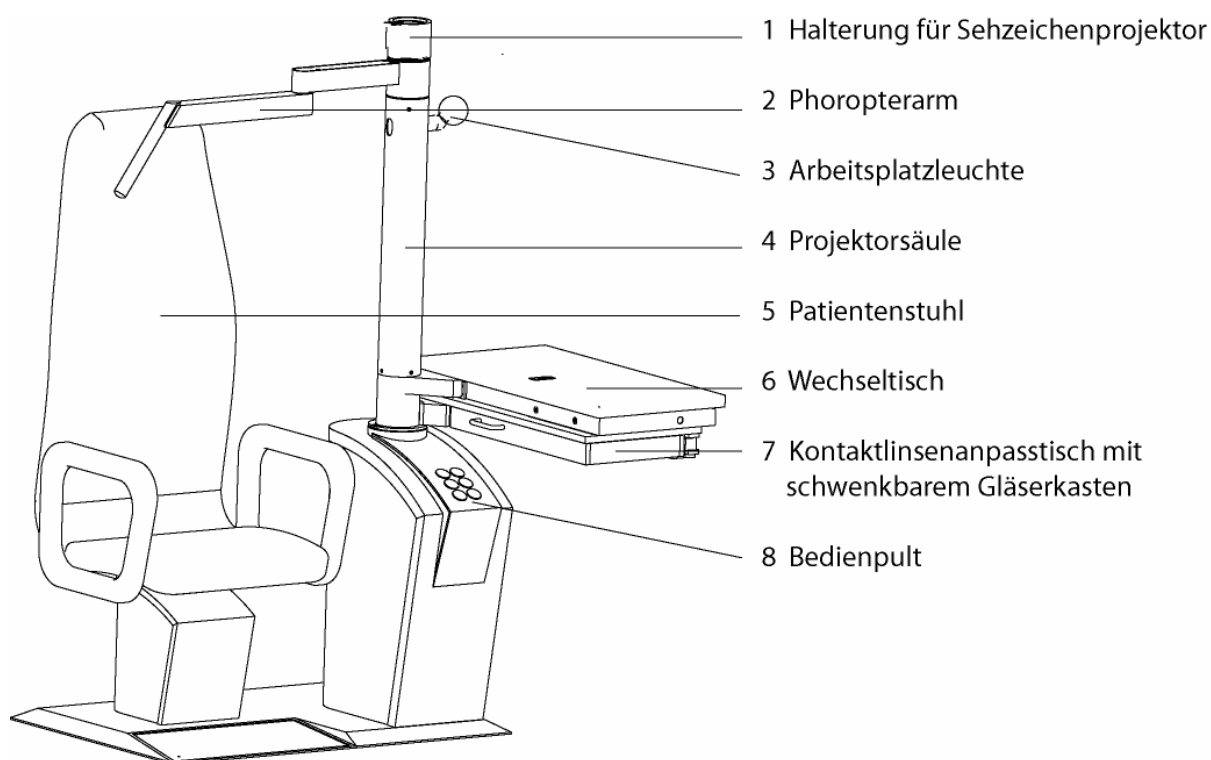


Abb. 2-1: Refraktionseinheit bon E-20 SE (Maximalausstattung)

2 Stück Tischgerätestecker für Tischgeräte (nur bei Ausstattung mit Wechseltisch)

1 Stück Netzanschlusskabel 1,5 m

1 Stück Gebrauchsanweisung

Sicherungssatz bestehend aus:

| | | |
|---------|----------|------------------------|
| 2 Stück | T 3,15 A | (für Sicherung F1, F4) |
| 2 Stück | T 5,0 A | (für Sicherung F5, F6) |
| 1 Stück | T 4,0 A | (für Sicherung F2) |
| 1 Stück | T 6,3 A | (für Sicherung F3) |

3 Sicherheitshinweise

Bitte halten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsvorschriften ein und beachten Sie die nachfolgend aufgeführten Sicherheitshinweise!

Zur Aufstellung und Montage:

- Die Refraktionseinheit darf nicht in feuchten Räumen aufgestellt und betrieben werden.
- Sorgen Sie bei der Aufstellung des Systems für eine ebene und stabile Fläche.
- Die Netzspannung muss mit der Angabe auf dem Typenschild übereinstimmen.
- Die maximale Tragkraft des Wechseltisches (6) beträgt 40 kg, maximal 25 kg an der Position 1 des Wechseltisches.

Zum Betrieb:

- Setzen Sie das System keinen extremen Temperaturen aus. Die empfohlene Gebrauchstemperatur liegt zwischen +10° C und +40° C.
- Vermeiden Sie Tropf- und Spritzwasser.
- Die maximale Tragkraft des Patientenstuhls (5) von 170 kg darf nicht überschritten werden.
- Zwischen dem Wechseltisch (6) und Kontaktlinsenanpasstisch (7) treten beim Schwenken der Komponenten Scherstellen auf. Es besteht Quetschgefahr!
- Die Hubsäule des Patientenstuhls ist nicht für den Dauerbetrieb ausgelegt. Nach einem Dauerbetrieb von 60 Sekunden muss eine Abkühlzeit von 9 Minuten eingehalten werden.
- Achten Sie darauf, dass der Wechseltisch (6) oder Kontaktlinsenanpasstisch (7) nicht mit den Beinen des Patienten kollidiert.
- Setzen Sie dem Kontaktlinsenanpasstisch (7) keine unnötigen Belastungen aus (z.B. Abstützen mit der Hand)
- Achten Sie darauf, dass der Phoropterarm (2) nicht mit dem Kopf des Patienten kollidiert (z.B. bei der Aufwärtsbewegung des Patientenstuhls).
- Bei längerem Betrieb der Arbeitsleuchte (3) entsteht Hitzeentwicklung am Gehäuse. Es besteht Verbrennungsgefahr!

Sonstiges:

- Ziehen Sie nicht am Kabel, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Plazieren Sie das Kabel so, dass man nicht darauf treten oder darüber fallen kann. Auch jede andere Art von Beschädigung des Kabels ist auszuschließen (z. B. scharfe Kanten oder starke Hitze).
- Vor Reparatur, Wartung oder Instandsetzung ist der Netzstecker zu ziehen.

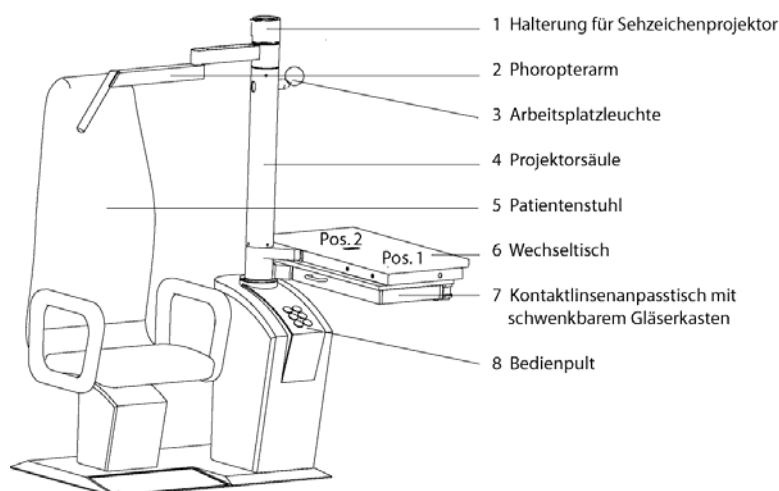


Abb. 3-1: Refraktionseinheit bon E-20 SE

4 Aufstellung, Montage, Instandsetzung

Die Aufstellung und Montage der Refraktionseinheit erfolgt vom Fachpersonal der Firma bon Optic oder von Ihrem Händler.

Veränderungen oder Instandsetzungen an der Refraktionseinheit dürfen nur von bon Optic autorisierten Personen vorgenommen werden. Medizinprodukte, die an die elektrische Versorgung der Refraktionseinheit angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren DIN EN bzw. IEC-Spezifikationen genügen. Alle Konfigurationen müssen die Anforderungen der Systemnorm DIN EN 60601-1-1 (IEC 601-1) erfüllen. Auch der Anschluss von nicht medizinischen Geräten darf den Sicherheitsgrad des Systems nicht beeinträchtigen. Veränderungen an der Refraktionseinheit dürfen Patienten, Anwender und Umgebung nicht gefährden.

Selbstdurchführbare Reparaturarbeiten finden Sie im Kapitel 6: Wartung und Pflege

5 Bedienung

5.1 Belegung der Schalter und Taster am Bedienpult

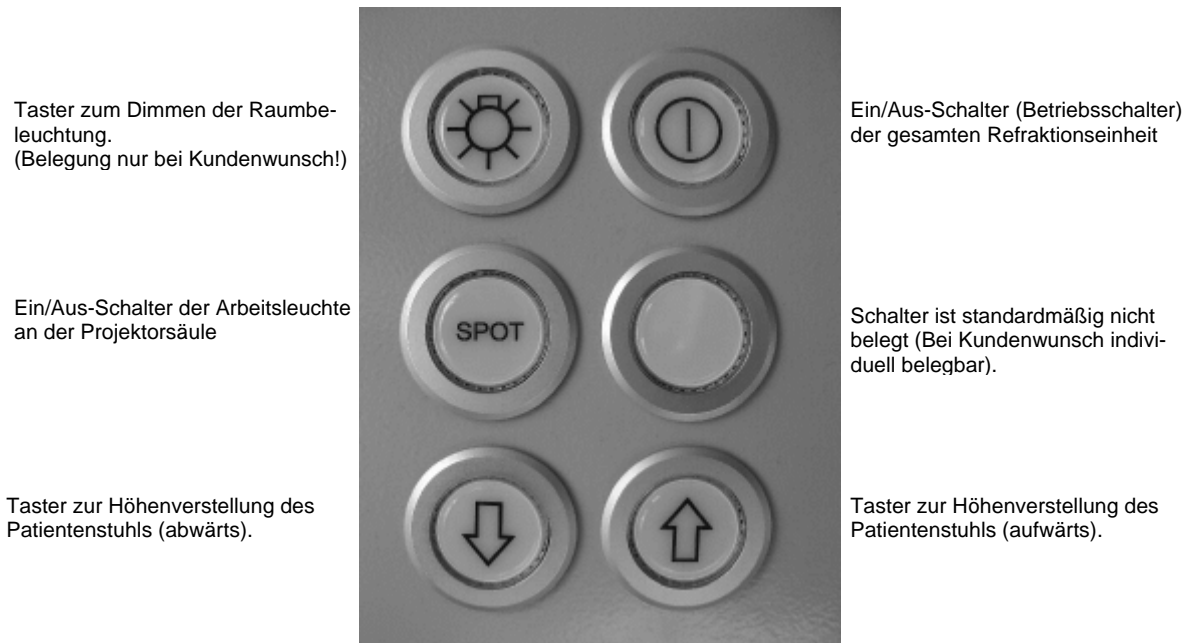


Abb. 5-1: Schalter/Taster am Bedienpult



Mit einem Taster wird ein Vorgang nur solange aktiviert/ausgeführt, bis Sie diesen nicht mehr gedrückt halten.

Mit einem Schalter wechseln Sie zwischen zwei Betriebszuständen (z.B. Ein/Aus).

5.2 Inbetriebnahme

- 1) Vergewissern Sie sich, dass die Refraktionseinheit mit dem mitgelieferten Netzkabel an die vorgesehene Stromversorgung angeschlossen ist.
- 2) Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter am Bedienpult (8).
- 3) Die Refraktionseinheit ist betriebsbereit, wenn die Schalter bzw. Taster am Bedienpult leuchten.

5.3 Beschreibung und Bedienung der Komponenten

Je nach Ausführung Ihrer Refraktionseinheit verfügen Sie über folgende Komponenten:

5.3.1 Wechseltisch

Der Wechseltisch dient zur Aufnahme von ophthalmologischen Geräten wie z. B. Spaltlampe und Ophthalmometer. Diese Geräte können mit dem Wechseltisch in die Arbeitspositionen 1 und 2 geschoben werden.

Stromversorgung für die Tischgeräte

Die Stromversorgung elektrischer Tischgeräte erfolgt über die Anschlussbuchsen im Wechseltisch. Zur Konfiguration/Änderung der Stromversorgung wenden Sie sich bitte an das Fachpersonal der Firma bon Optic. **Nähere Informationen zur Stromversorgung finden Sie im Kapitel 8: Technische Daten**



Beim Wechseln in die Arbeitsposition 1 oder 2 wird dem jeweiligen Tischgerät die Versorgungsspannung automatisch zugeschaltet. Der Wechseltisch verfügt über ein Potentiometer zum stufenlosen Einstellen der Versorgungsspannung (z.B. für die Helligkeit der Spaltlampe).



Bedienung

- 1) Schwenken Sie den Wechseltisch in die gewünschte Position.
- 2) Arretieren Sie den Wechseltisch.
- 3) Schieben den Wechseltisch in die gewünschte Arbeitsposition 1 oder 2.
- 4) Zum Zurückschwenken lösen Sie die Arretierung wieder.

Beim Ausschalten der Refraktionseinheit bleibt die jeweilige Schalterstellung der Tischarretierung (Ein oder Aus) beibehalten. Das bedeutet, dass nach der Wiederinbetriebnahme der Refraktionseinheit die Tischarretierung aktiviert ist, wenn der Arretierungsschalter beim letzten Ausschalten der Refraktionseinheit in eingeschalteten Zustand belassen wurde.



Abb. 5-2: Schalter für Tischarretierung am Wechseltisch



Versuchen Sie nicht mit Gewalt die Tischarretierung zu umgehen!

5.3.2 Patientenstuhl



Die Höhenverstellung (Auf- und Abwärtsbewegung) des Patientenstuhls erfolgt über die Taster am Bedienpult (siehe Abb. 5.1). Wenn der Wechseltisch oder Kontaktlinsenanpasstisch aus der Ruheposition geschwenkt wird, ist die Stuhlhöhenverstellung deaktiviert. Damit wird verhindert, dass der Patient mit den Tischen kollidiert und Schäden an der Refraktionseinheit entstehen.

5.3.3 Phoropterarm



Um von der Ruhe- in die Arbeitsposition zu gelangen, ziehen Sie als Bediener den Phoropterarm bis zum Anschlag auf sich zu (Abb. 5-3, Pos. 1). Anschließend drehen Sie den unteren Teil des Arms zum Patienten hin (Abb. 5-3, Pos. 2).

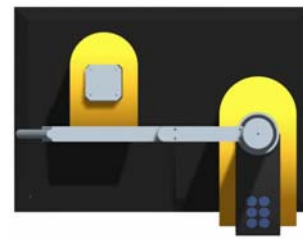
In der umgekehrten Bewegungsfolge lässt sich der Arm wieder in die Ruheposition zurückführen.



Position 1: Ruheposition



Position 2: Winkelposition



Position 3: Arbeitsposition

Abb- 5-3: Phoropterarm (Positionsdarstellungen)



Der Phoropterarm dient ausschließlich zur Aufnahme eines Phoropters. Hängen Sie keine weiteren Gegenstände dort an!

Der Netzanschluss für einen Sehzeichenprojektor auf der Projektorsäule ist max. mit 200 VA belastbar.

5.3.4 Kontaktlinsenanpasstisch mit Gläserkasten



Der Kontaktlinsenanpasstisch mit Gläserkasten bilden eine Einheit und können wie der Wechseltisch (siehe Kap. 5.3.1) in eine gewünschte Position geschwenkt werden. Diese Komponenten werden jedoch von der Tischarretierung nicht beeinflusst.

Mit dem Handgriff lässt sich der Gläserkasten unter dem Kontaktlinsenanpasstisch einfach hervorschwenken.



Legen Sie keine Gegenstände auf den Kontaktlinsenanpasstisch, die den Spiegel zerkratzen können!

6 Wartung und Pflege

6.1 Pflege



Reinigen Sie die Refraktionseinheit mit einem sauberen und feuchten Ledertuch. Verwenden Sie keine scheuernden oder aggressiven Reinigungsmittel!

6.2 Wartung

Die Refraktionseinheit benötigt bei sachgerechter Bedienung keine wiederkehrenden Wartungsarbeiten. Für Reparaturen oder bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der Firma bon Optic.

6.3 Selbstdurchführbare Reparaturarbeiten

Die folgenden Reparaturarbeiten dürfen Sie selbständig durchführen:


6.3.1 Leuchtmittelwechsel an der Arbeitsleuchte

Verwendetes Leuchtmittel: Halogen Spiegellampe mit Reflektor und Sicherheitsglas (12 V / 20 W), Sockel GU 5.3



- 1) Ziehen Sie vor Beginn der Reparaturarbeit den Netzstecker!
- 2) Um Verbrennungen zu vermeiden, lassen Sie das Leuchtmittel vor dem Wechsel abkühlen.
- 3) Ziehen Sie das Leuchtmittel mit der Hand aus der Fassung.
- 4) Setzen Sie das neue Leuchtmittel in die Fassung ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Kontaktstifte des Leuchtmittels nicht verbiegen. Die Polung der Kontaktstifte ist nicht relevant.

6.3.2 Sicherungswechsel

 Verwenden Sie nur Sicherungen mit den in Abb. 6-1 angegebenen Sicherungswerten vom Typ (T) !

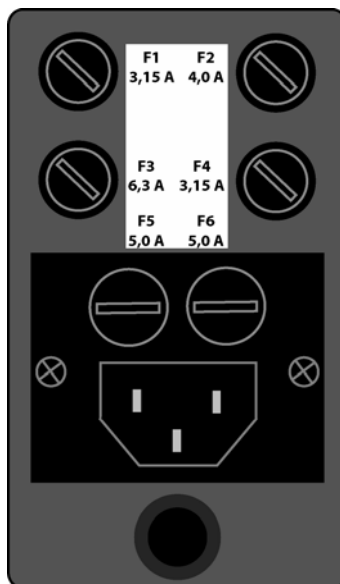



Abb. 6-1: Sicherungen am Bedienpult (Rückseite)

-  1) Ziehen Sie vor dem Sicherungswechsel den Netzstecker der Refraktionseinheit!
 2) Öffnen Sie das entsprechende Sicherungselement mit einem Schraubendreher.
 3) Ziehen Sie die alte Sicherung aus der Halterung und setzen Sie eine neue Sicherung des gleichen Typs ein.
 4) Schieben Sie den Sicherungshalter wieder in die Sicherungsbuchse hinein.
 5) Verschließen Sie das Sicherungselement mit dem Schraubendreher.

6.3.3 Funktionsstörungen

| Komponente | Funktionsstörung | Sicherung | Sicherungswert |
|------------------------------------|---|-----------|----------------|
| Stuhlaggregat | Auf- und Abwärtsbewegung des Patientenstuhls funktioniert nicht. | F1 | T 3,15 A |
| Wechseltisch (Untersuchungsgeräte) | Wechseltisch lässt sich nicht arretieren und keine Funktion der Untersuchungsgeräte. Relais „klickt“ beim Betätigen des Arretierungsschalters! | F2 | T 4,0 A |
| Wechseltisch (Untersuchungsgeräte) | Wechseltisch lässt sich nicht arretieren und keine Funktion der Untersuchungsgeräte. Relais „klickt“ <u>nicht</u> beim Betätigen des Arretierungsschalters! | F3 | T 6,3 A |
| Arbeitsplatzleuchte | Arbeitsleuchte und Tastenbeleuchtung funktionieren nicht. | F4 | T 3,15 A |
| Hauptsicherung Netzanschluss | Refraktionseinheit ohne Funktion. | F5 | T 5,0 A |
| Hauptsicherung Netzanschluss | Refraktionseinheit ohne Funktion. | F6 | T 5,0 A |

Tabelle 1: Funktionsstörungen

7 Garantie

Sollten Defekte auf Grund von Material- oder Verarbeitungsfehler innerhalb von 24 Monaten nach dem Kauf auftreten, garantieren wir die kostenlose Instandsetzung der Refraktionseinheit oder nach unserer Entscheidung den kostenlosen Umtausch, vorausgesetzt:

- Die Rechnung mit Kaufdatum ist vorhanden.
- Das Gerät wurde sachgemäß bzw. bestimmungsgemäß verwendet.
- Reparaturen wurden nicht von anderen Personen durchgeführt als vom Kundendienst oder autorisierten Personen der Firma bon Optic.

Garantieleistungen bewirken weder eine Verlängerung der Garantiefrist, noch setzen sie eine neue Garantiefrist in Lauf. Die bon Garantie gilt nicht für Verbrauchsmaterial.

Im Weiteren gelten die Geschäftsbedingungen der Firma bon Optic.

8 Technische Daten

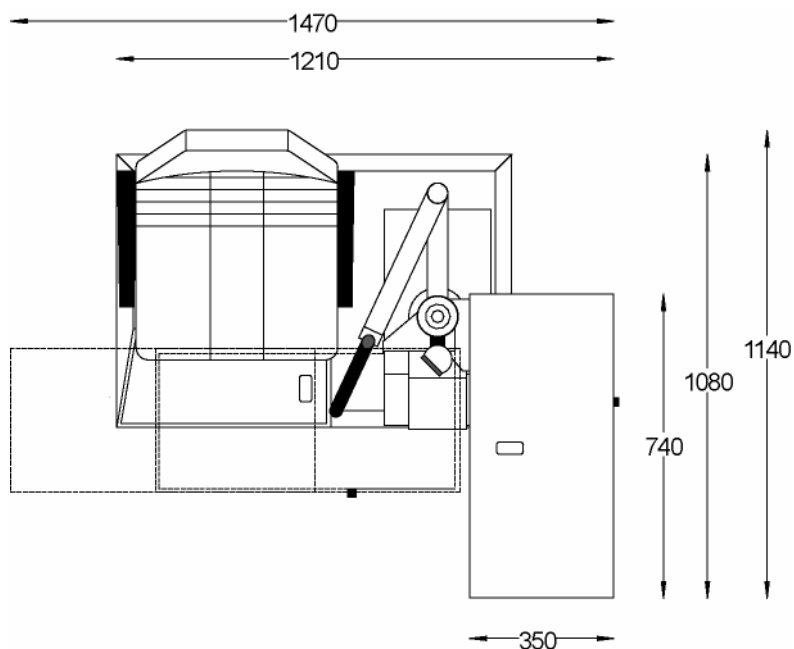


Abb. 8-1: Refraktionseinheit bon E-20 SE (Draufsicht)

| Sonstige Abmessungen | |
|---|---------|
| Breite (Bodenplatte) | 96 cm |
| Tiefe (Bodenplatte) | 66 cm |
| Höhe (ohne Projektor), Standardausführung | 165 cm |
| Höhe (Wechseltisch) | 85 cm |
| Sitzhöhe Stuhl (heruntergefahren) | 41,5 cm |
| Sitzhöhe Stuhl (hochgefahren) | 63 cm |

| Gewicht | |
|--------------------------------|------------|
| Maximalausstattung ohne Geräte | ca. 120 kg |

| Elektrische Daten Refraktionseinheit | |
|---|------------------|
| Netzspannung | 230 V AC |
| Netzfrequenz | 50 / 60 Hz |
| Anschlussleistung | 750 VA |
| Ausgang 1 Wechseltisch | 6 V AC / 12 V AC |
| Ausgang 2 Wechseltisch | 6 V AC / 12 V AC |
| Arbeitsleuchte | 12 V AC / 20 W |
| Schutzklasse | I |
| Gerätetyp | B |
| Schutzart | IP 21 |

Gesamtleistung: Ausgang 1 + Ausgang 2 = 88 W

| Betriebsbedingungen Refraktionseinheit | |
|---|----------------------|
| Umgebungstemperatur | +10° C bis + 40° C |
| Relative Luftfeuchte | 30% bis 75% |
| Luftdruck | 700 hPa bis 1060 hPa |

| Hubsäule (Stuhlaggregat) | |
|---------------------------------|----------------------|
| Spannungsversorgung | 230 V / 50 Hz |
| Stromaufnahme | 2,2 A |
| Schutzklasse | I |
| Max. Belastung in der Achse | 1800 N (ca. 170 kg) |
| ED (Einschaltdauer Stuhlsäule) | S2 10% Basis 10 min. |
| Hub | 215 mm |
| Geschwindigkeit mit Belastung | ca. 16 mm/s |
| Thermoschalter | Ja |
| Endschalter Auf/Ab | Ja |

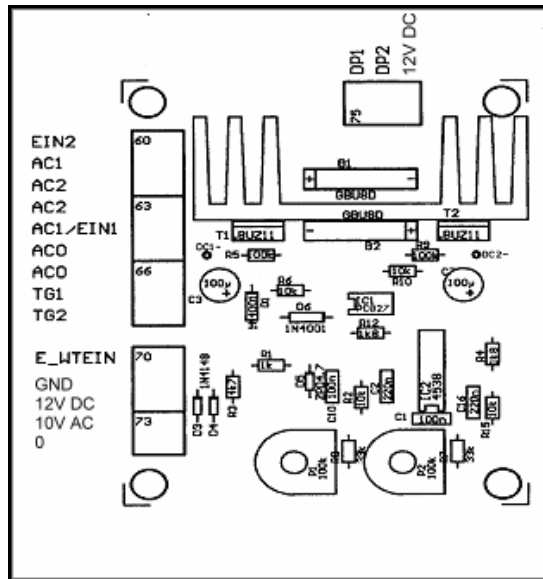


Abb. 8-2: Spannungsversorgung am Wechseltisch (Phasenanschnittsteuerung)

| Anschlussklemme (AK) | Bezeichnung | Beschreibung (Input) |
|----------------------|-------------|--|
| 60 | EIN2 | Anschluss für Brücke (siehe Tabelle 3) |
| 61 | AC1 | Anschluss für Brücke (siehe Tabelle 3) |
| 62 | AC2 | Anschluss für Brücke (siehe Tabelle 3) |
| 63 | AC2 | Speisspannung für Regelung: 14 V AC |
| 64 | AC1/EIN1 | Speisspannung für Regelung: 8,3 V AC |
| 65 | AC0 | Ausgangsspannungen für Tischgeräte: Ground |
| 66 | AC0 | Ausgangsspannungen für Tischgeräte: Ground |
| 67 | TG1 | Ausgangsspannung für Tischgerät 1 (6 V AV / 12 V AC) |
| 68 | TG2 | Ausgangsspannung für Tischgerät 2 (6 V AV / 12 V AC) |
| 70 | E_WTEIN | Schaltspannung: 12 V AC |
| 71 | GND | Schaltspannung: Ground |
| 72 | 12 V DC | Schaltspannung: 12 V DC |
| 73 | 10VAC(SB) | Betriebsspannung: 10 V AC |
| 74 | - | Betriebsspannung: Ground |
| 75 | DP1 | Potentiometer Wechseltisch |
| 76 | DP2 | Potentiometer Wechseltisch |
| 77 | 12V DC | Spannung 12 V DC |

Tabelle 2: Anschlüsse Phasenanschnittsteuerung

| Brücke an Anschlussklemme | Speisespannung | Output | |
|---|---|--------|------|
| | | TG1 | TG2 |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EIN2 AC1 AC2 </div> | | 6 V | 6 V |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EIN2 AC1 AC2 </div> | Spannungen an AK 63 und AK 64 tauschen! | 12 V | 6 V |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EIN2 AC1 AC2 </div> | Spannungen an AK 63 und AK 64 tauschen! | 12 V | 12 V |

Tabelle 3: Beschaltung der Phasenanschnittsteuerung

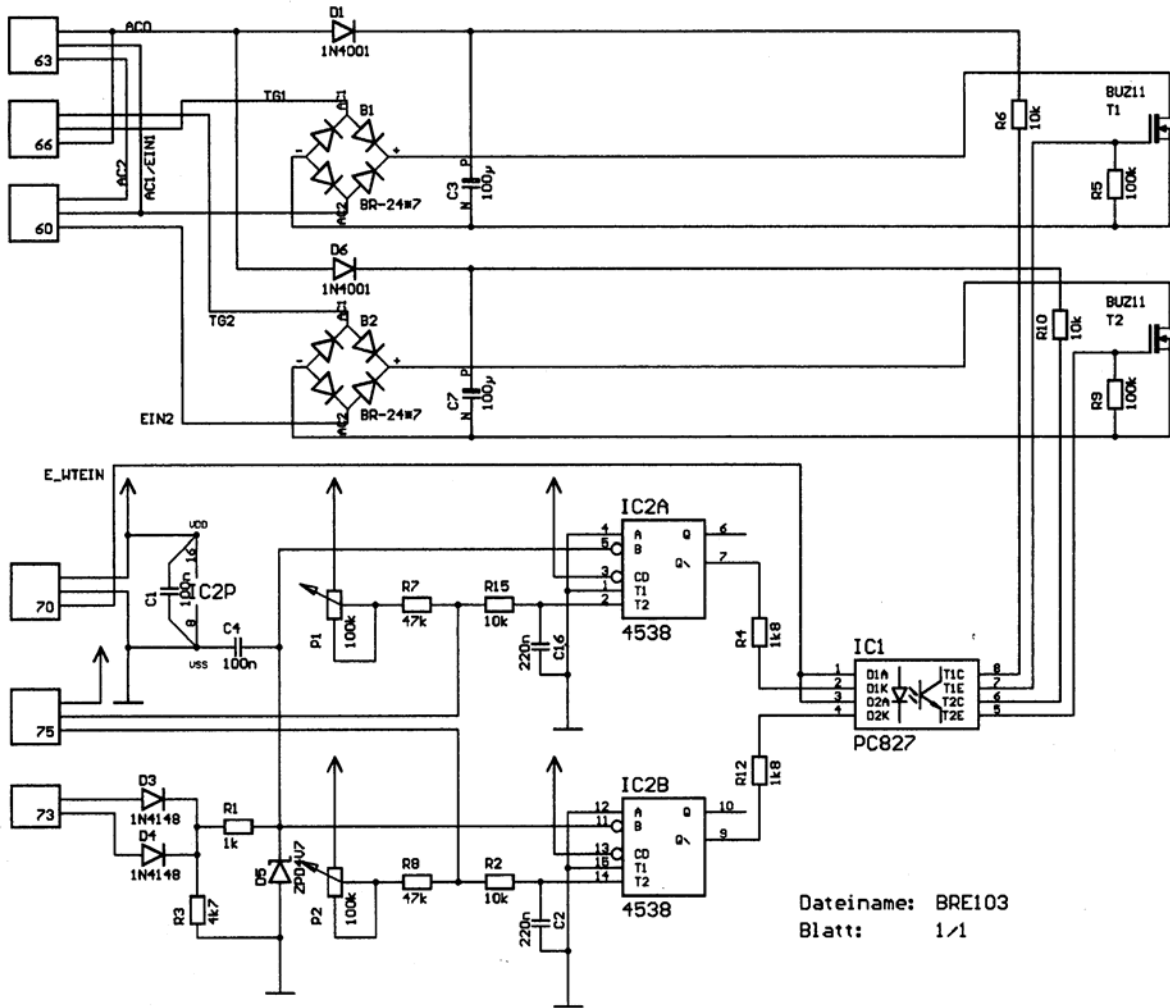


Abb. 8-3: Schaltplan Phasenanschnittsteuerung

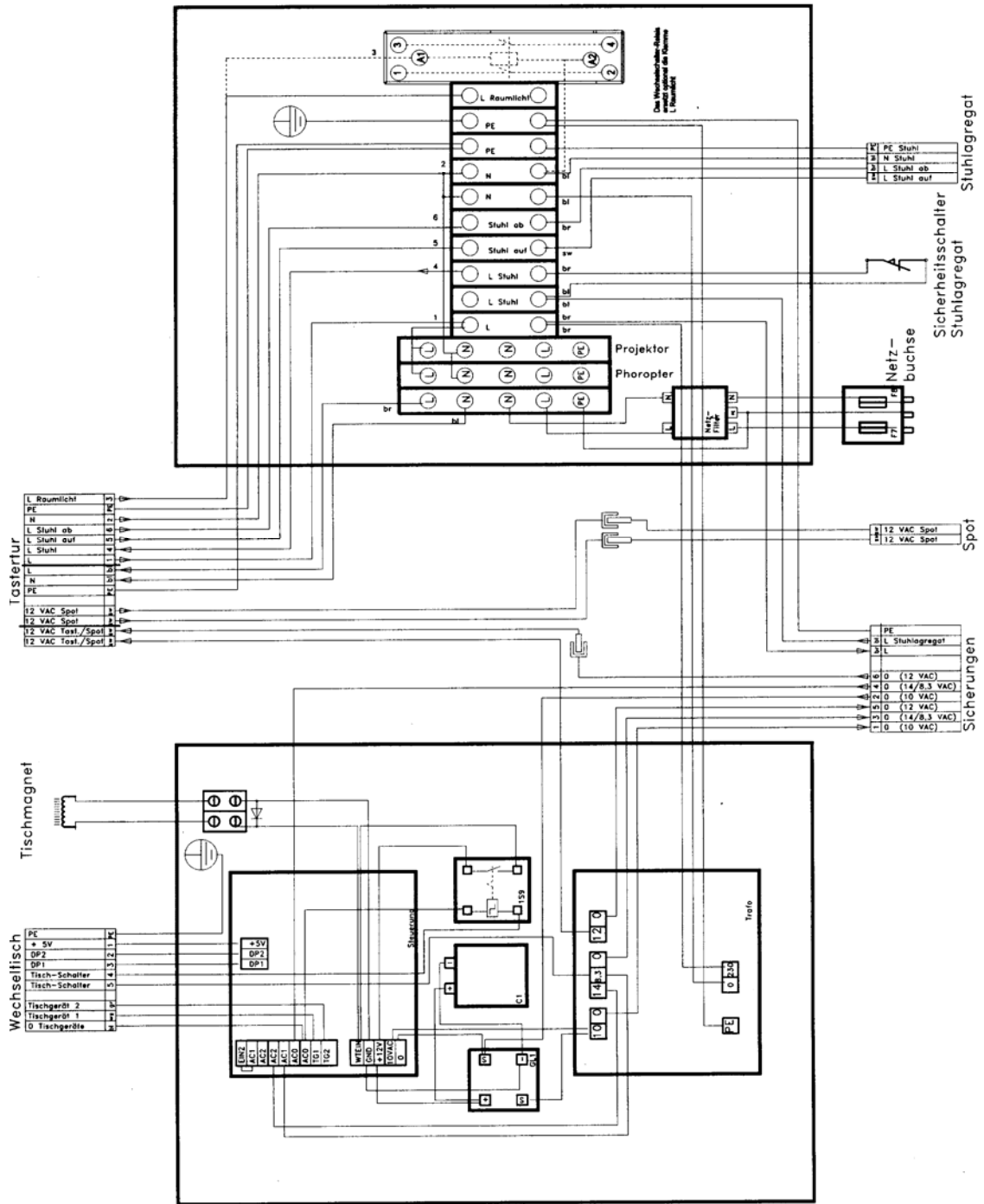


Abb. 8-4: Anschlussplan Reraktionseinheit bon E-20 SE

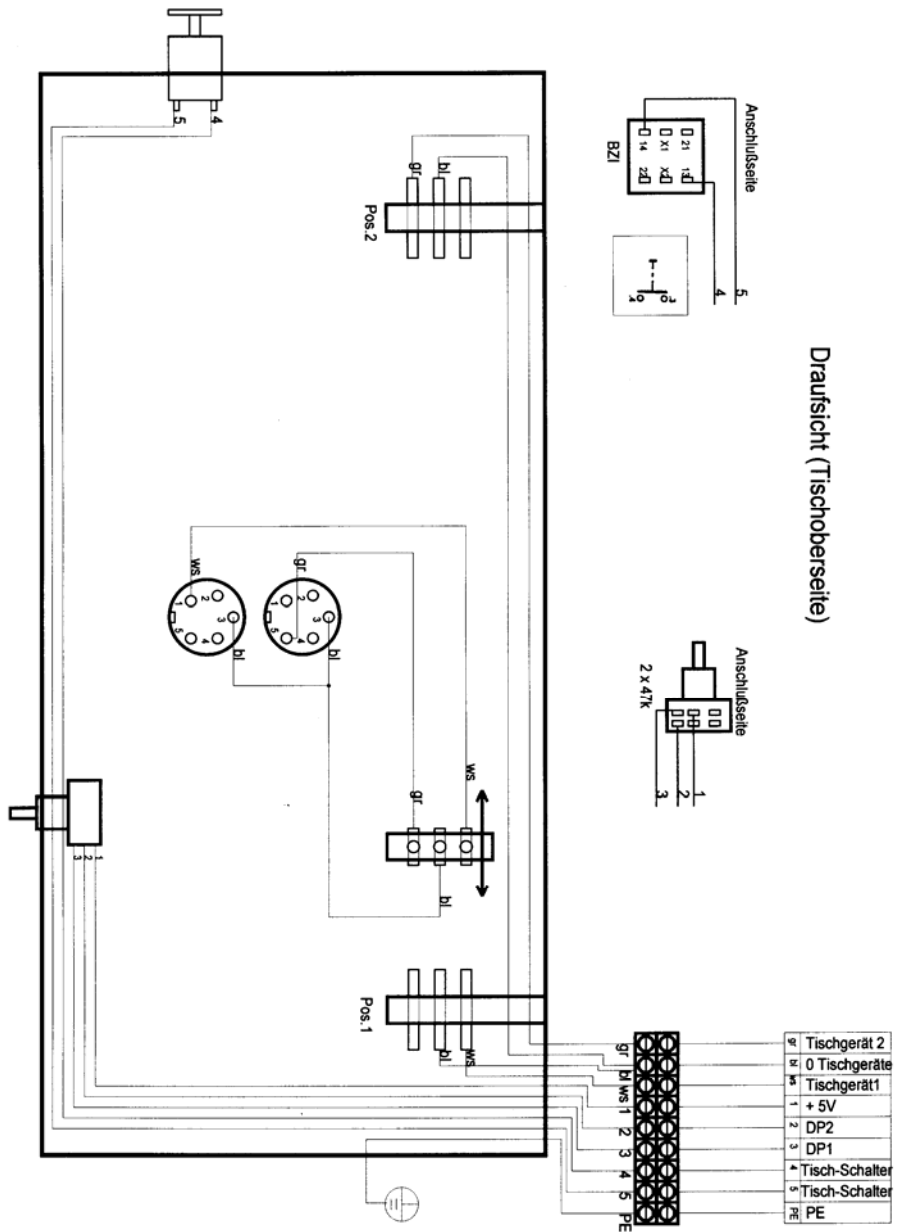


Abb. 8-7: Anschlussplan Wechseltisch


9 Sonstige Hinweise






Entsorgung von alten Elektro- und Elektronikgeräten (gültig in der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit separatem Sammelsystem)

Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung bedeutet, dass dieses Produkt nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Stattdessen soll dieses Produkt zu den geeigneten Entsorgungsstellen zum Recyceln gebracht werden. Bei Fragen kontaktieren Sie bitte bon Optic.

Falls EMV-Störungen (**E**lektro-**M**agnetische **V**erträglichkeit) auftreten sollten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst der Firma bon Optic.

| Typenschild Symbole | |
|---|--------------------------|
|  | Sicherung |
|  | Gebrauchsanweisung lesen |
|  | Anwendungsteil Typ B |

| Transport- und Lagervorschriften | |
|---|---|
|  | Temperatur: -5 °C bis +45 °C (+23 °F bis +113 °F) |
|  | Luftdruck: 650 hPa bis 1100 hPa |
|  | rel. Luftfeuchte: 25% bis 80% |
| Maximalbedingungen nicht länger als 60 Tage hintereinander! | |

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller-Adresse:
(Manufacturer adress)

bon
Optic Vertriebsgesellschaft mbH
Stellmacherstraße 14
D-23556 Lübeck

Gerätetyp / UMDNS-CODE:
(Device typ/ UMDNS-CODE)

Untersuchungs-/Behandlungsplatz (18-014)

Gerätebezeichnung:
(Device name)

Refraktionseinheit bon E-20/E-20 SE

Klassifizierung:
(Classification)

1 (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 1)
1 (MDD 93/42/EEC, annex IX, rule 1)

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des vorgenannten Produkts mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

We declare the compliance of the device with the requirements of the Derective 93/42/EEC about medical devices.

Angewandete Normen:
(Applicable standards)

DIN EN 60601-1 (03/96)
DIN EN 60601-1-2 (09/94)
EN 1441 (10/97)

Überwachungsbehörde/ ID-Nr.:
(Notified body/ Identification number)

TÜV Berlin / 0197

Das Gerät ist gekennzeichnet mit / The device is marked with



Lübeck, den 01. Juni 2004



(H. Jochen Kaber, Geschäftsführer)