

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31431	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-10-27	Valido da / Valid from	2016-10-27
Scadenza / Valid until	2021-10-26	Ultima modifica / Last change date	2016-10-27

## Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità/ EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

### VOPTICA S.L.

**Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:**

Lugar CEEIM Ed. 7, Campus Universitario de Espinardo  
30100 Espinardo (Murcia), Spain - Spagna

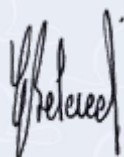
è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

System for vision testing, visual simulation and evaluation based on adaptive optics and wavefront technology

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 22/10/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 21/07/2016

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

# Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31431	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-10-27	Valido da / Valid from	2016-10-27
Scadenza / Valid until	2021-10-26	Ultima modifica / Last change date	2016-10-27

## **Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate**

### **Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:**

#### **Tipologia / Medical Devices:**

System for vision testing, visual simulation and evaluation based on adaptive optics and wavefront technology

#### **Classe di rischio / Risk class:**

II a

#### **Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 1105

#### **Marca / Brandname:**

VOPTICA

#### **Modello / Model:**

VAO

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*