

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

*Name und Adresse der Firma / Nom et adresse de l'entreprise/  
Nome e indirizzo della ditta / Name and address of the firm*

Optima Pharmazeutische GmbH  
Schäfflerstraße 7  
D-85368 Moosburg  
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Medizinprodukt  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical  
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico  
We declare under our sole responsibility that the medical device

*Bezeichnung / Nom / Nome / Name*

**oculav NIT® Flüssigkeit zur Spülung bei Verätzungen der Augen und der Haut  
oculav NIT® Solution de rinçage des yeux et de la peau en cas de lésions par  
produits caustiques  
oculav NIT® Liquido per sciacquare gli occhi e la pelle in caso di irritazioni  
oculav NIT® Liquid for rinsing the eyes and the skin in chemical burns**

der Klasse IIa nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG  
de la classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE  
della classe IIa secondo l'allegato IX detta direttiva 93/42/CEE  
of class IIa according to annex IX of directive 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar  
sind.  
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le  
concernent.  
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.  
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13824:2005  
Normes harmonisées: DIN EN ISO 13824:2005  
Norme armonizzante: DIN EN ISO 13824:2005  
Applied harmonised standards: DIN EN ISO 13824:2005

Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG  
Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe V de la directive 93/42/CEE  
Procedimento di valutazione della conformità secondo l'allegato V detta dirett. 93/42/CEE  
Conformity assessment procedure according to annex IX of directive 93/42/EEC

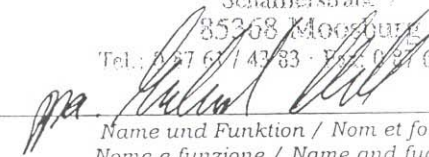
*Konformitätsbewertungsstelle / Organe resp. de l'évaluat. de la conformité/  
Organo incaric. Della valutaz. Della conform. / Notified Body*

MEDCERT GmbH  
Vorsetzen 35  
D-20459 Hamburg  
Germany

**Optima**  
Pharmazeutische GmbH  
Schäfflerstraße 7  
85368 Moosburg

Tel.: 087 61 / 4783 · Fax: 087 61 / 16 13

Moosburg, 01/04/2007  
*Ort, Datum / Lieu, date /  
Luogo, data / Place, date*

  
*Name und Funktion / Nom et fonction  
Nome e funzione / Name and fuction*