



**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, according to rule 10:  
*Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto de Clase I, según la regla 10:*

**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.*

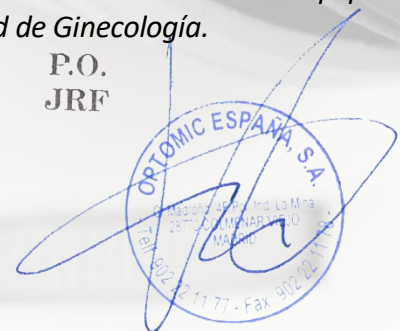
Intended use: Optical instrument that allows to obtain an enlarged image of the area to be examined. It has a LED lighting system. The equipment is mainly used for diagnostic purposes in the specialty of Gynecology. / *Finalidad prevista: Instrumento óptico que permite obtener una imagen aumentada de la zona a examinar. Cuenta con un sistema de iluminación led. El equipo se emplea principalmente con fines diagnósticos en la especialidad de Ginecología.*

SRN: ES-MF-000003235  
Basic UDI-DI / *UDI-DI básico*: 843604158 0111 2B

Date of issue / *Fecha de emisión*: 29/07/2023

Valid until / *Válido hasta*: 28/07/2026

P.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**

REF.	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
19503007	OP-C12 COLPOSCOPE (45º)	COLPOSCOPIO OP-C12 (45º)
19503014	OP-C16 COLPOSCOPE (45º)	COLPOSCOPIO OP-C16 (45º)
19643612	OP-C5 COLPOSCOPE	COLPOSCOPIO OP-C5
19423307	OP-C2L COLPOSCOPE	COLPOSCOPIO OP-C2L
19423314	OP-C2 COLPOSCOPE	COLPOSCOPIO OP-C2

Date of issue / Fecha de emisión: 29/07/2023

Valid until / Válido hasta: 28/07/2026

P.O.  
JRF



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