

# ***EU-Konformitätserklärung***

## ***EU-Declaration of conformity***

Wir erklären in alleiniger Verantwortung für alle unsere Systeme,  
dass diese mit den folgenden Richtlinien übereinstimmen.

Das opto-elektronische Lese-/Vorlesesystem ist ein Medizinprodukt zum Vergrößern von Text- und Bildvorlagen mit Sprachausgabe. Stark sehbehinderte Menschen kompensieren damit ihre Sehbeeinträchtigung.

*We declare under our sole responsibility that the systems, which have been brought into the market by us, meet the requirements of the following regulations.*

*This opto-electronic reading system is a medical device for magnifying text and pictures and for converting and reproducing printed text into synthetic speech.*

*By using this device, humans compensate for their visual impairment.*

### **MANO EDU lite**

**(Art.-Nr.: MANEDLI1)**

Basis UDI-DI: 42556338TRABLSR8

**Richtlinie 2017/745/EU  
Medical Device Regulation (MDR)  
Risikoklasse I nach Anhang VIII Regel 13  
CE Konformität nach Anhang IX und  
RoHS II (Richtlinie 2011/65/EU)**

***Regulation (EU) 2017/745  
concerning medical devices risk class I  
according to Annex VIII standard 13  
CE conformity of Annex IX and  
RoHS II Regulation (EU) 2011/65***

Die CE-Kennzeichnung auf dem Gerät dokumentiert diese Übereinstimmung.

*The CE mark on the system points out this accordance.*

Alsbach-Hähnlein,

.....  
**01.01.2024**

Ort und Datum der Ausstellung  
*Place and date of issue*

M. Reinecker Geschäftsführer  
*M. Reinecker General Manager*

.....  
Name und Unterschrift des Befugten  
*Name and signature of the authorized person*