

***Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura di un tomografo a coerenza ottica (OCT) destinato alla Casa della Comunità PNRR di Via Tempio, Sassari.
CUP: J88I22000450006 – CIG: BC73D33410.***

Offerta Economica relativa a

Descrizione Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura di un tomografo a coerenza ottica (OCT) RdO nr. 6467837 destinato alla Casa della Comunità di Via Tempio, Sassari.
Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	S.C. FLUSSI INFORMATIVI E TECNOLOGIE SANITARIE		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via enrico costa 57		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+390792005055		
Email	GIUSEPPINA.DURGALI@ASLSASSARI.IT		
Punto ordinante	Giuseppina Durgali		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

TEMOSA SRL

Partita IVA

00262380900

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	106000,00

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



TE.MO.SA. Srl a socio unico

Vendita e assistenza di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medico-chirurgici

Strada Vicinale Trunconi, 4 - 07100 Sassari | ☎ 079 210070 | 📠 079 212224 | temosa@temosa.it | www.temosa.it
Cap. soc. i.v. € 89.440,00 | R.I. SS 064-2746 | REA SS 59211 | C.F. e P.I. 00262380900

Spett.le
AZIENDA SOCIO SANITARIA
LOCALE - 1 - DI SASSARI
P.I. 02884000908

TD Mepa n. 6467837

Oggetto: Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura di un tomografo a coerenza ottica (OCT) destinato alla Casa della Comunità di Via Tempio, Sassari.

Il sottoscritto MAURIZIO DE MATTEO nato a [REDACTED] residente a [REDACTED] nella sua qualità di PRESIDENTE DEL CDA e LEGALE RAPPRESENTANTE della ditta TEMOSA SRL con sede legale in SASSARI via S.V. TRUNCONI n. 4, C.F./P.IVA 00262380900 ai fini della partecipazione alla RDO n° 6467837 presenta la propria migliore **OFFERTA TECNICA** come sotto specificato:

Tomografo a coerenza ottica marca Topcon DRI OCT Triton		
Cod.	Descrizione	Q.tà
47012990	DRI OCT TRITON MDR TOPCON TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA CON TECNOLOGIA SWEPT SOURCE E LUNGHEZZA D'ONDA CENTRALE DI 1050nm; CON ACQUISIZIONE D'IMMAGINE OCT E IMMAGINE A COLORI DEL FUNDUS	1
1007823-01	MODULO ANGIOGRAFIA OCT PER DRI OCT TRITON TOPCON	1
470900210	SEGMENTO ANTERIORE PER DRI OCT TRITON TOPCON CON LENTE E DISTANZIATORE. MODULI DI ANALISI AVANZATA PER SEGMENTO ANTERIORE	1
42-0000421	PC DEDICATO HIGHT AND COMPLETO DI ANGIO BOARD	1
42-0001544	MONITOR TFT 24" LG	1
1036134-01	LICENZA IMMAGINET 6	1
42-0002307	ATE-860 BASE STANDARD COMPLETA DI 4 RUOTE CON FRENO	1
42-0002301	ATE-X60 COLONNA ELEVAZIONE ELETTRICA	1
42-0002308	ATE-860 TAVOLETTA	1
42-0002309	ATE-860 SUPPORTO PC	1
42-0002311	ATE-860 SUPPORTO MONITOR	1
42-0002922	TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO 20KVA 230MED	1
-	STAMPANTE A COLORI CON TECNOLOGIA GETTO DI INCHIOSTRO	1
-	INSTALLAZIONE E TRAINING	1

Per maggiori dettagli sul prodotto offerto vedasi scheda tecnica allegata

Sassari, 16/07/2026

TE.MO.SA. S.R.L.
Presidente del CDA
(De Matteo Maurizio)

Tomografo a coerenza ottica Topcon DRI OCT Triton

Tomografo a coerenza ottica (OCT) DRI OCT Triton

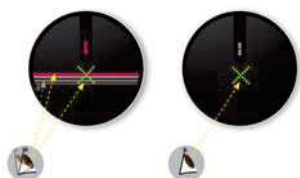
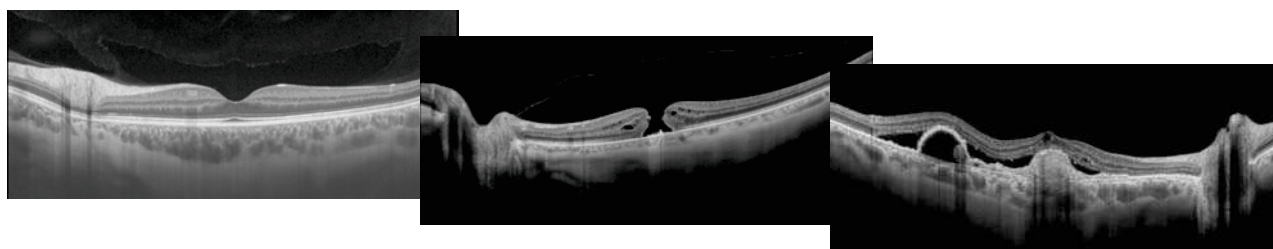
La linea dei tomografi a coerenza ottica Topcon DRI OCT Triton rappresenta la seconda generazione di strumenti a tecnologia swept source (SS), la più recente tecnologia Fourier Domain, per l'acquisizione e l'analisi di immagini della sezione retinica e del segmento anteriore con tecnologia non a contatto, con retinografo integrato per il repere anatomico.



Lo strumento permette di acquisire nella medesima sessione di esame tomografie retiniche e immagini a colori, a luce annerita (digitale) e infrarosso. Qualora non necessario, il flash può essere escluso: il repere tomografico è affidato al semplice infrarosso, senza arrecare alcun fastidio o disturbo al paziente. L'angolo di visione è pari a 45° con un minimo diametro pupillare (da 2,5mm per l'OCT) ed un esteso range diottrico (da -33D a +40D).



La compattezza dello strumento, la velocità di scansione e gli automatismi integrati facilitano l'acquisizione di tomografie anche con pazienti non collaboranti. Grazie alla sorgente laser SS con lunghezza d'onda a 1.050nm, questa linea di tomografi a coerenza ottica di ultima generazione garantisce la miglior penetrazione nel tessuto retinico, anche a fronte di opacità dei mezzi (come ad esempio cataratta) ed emorragie, e si rivelano altrettanto sensibili per la parte vitreale. La velocità di scansione è molto elevata e pari a 100.000 A-scan/sec: anche con pazienti poco collaboranti si riesce a garantire un'imaging retinico di alto livello. La risoluzione assiale delle immagini tomografiche è pari a 2,6µm.



Un ulteriore vantaggio è rappresentato dall'invisibilità della linea di scansione rispetto al paziente: in fase d'esame quest'ultimo è in grado di vedere esclusivamente la mira di fissazione e mantiene un livello di collaborazione senza precedenti.

Gli artefatti da movimento sono minimi e la ripetibilità ne risulta migliorata.

Ad ulteriore garanzia per la miglior riuscita dell'esame, il tomografo integra un sistema di eye tracking attivo di ultima generazione (SMARTTrack™): il sistema permette un'acquisizione guidata del fondo oculare (FGA), con cui l'operatore ha la possibilità di posizionare la linea di scansione nella posizione desiderata sulla base della fotografia del fondo a colori o da altra immagine angiografica eventualmente importata, piuttosto che implementare la funzione di follow up.



Il sistema di eye tracking dello strumento permette inoltre di generare immagini mediate di elevata qualità, garantendo una perfetta visualizzazione degli strati sia vitreali, sia coroideali in un'unica scansione senza alcun cambio di modalità operativa.

Lo strumento è dotato di una mentoniera motorizzata e da due telecamere dedicate che monitorano continuamente la posizione del paziente: maggior confort sia per il paziente che per l'operatore, aiutato anche dagli automatismi relativi alla focalizzazione e all'allineamento/ottimizzazione del segnale OCT.

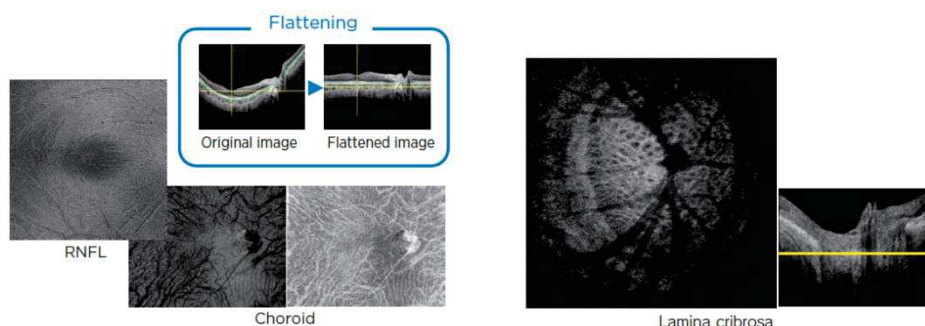
Una lente dedicata alle compensazioni diottriche permette di acquisire con livelli di miopia fino a -33D, mentre un'ottica dedicata ha il compito di acquisire immagini chiare e nitide del segmento anteriore. Gli OCT della serie Triton possono effettuare tomografie del segmento anteriore con scansioni fino a 16mm.



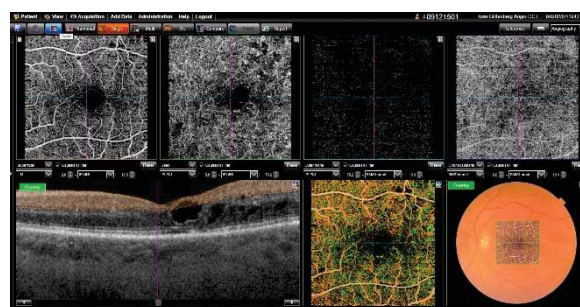
La funzione di enfattizzazione del vitreo del DRI OCT Triton aiuta a valutare l'anamnesi naturale e la risposta al trattamento nel caso di patologia dell'interfaccia vitreoretinica. Il contrasto può essere adattato rapidamente in funzione delle necessità del medico e della zona di interesse.



L'acquisizione di immagini en-face permette dissezioni indipendenti dell'interfaccia vitreoretinica, della retina, dell'epitelio pigmentato retinico (RPE), e della corioide; visualizzando esclusivamente questi strati sarà possibile studiare la patologia maculare attraverso il polo posteriore e metterla in relazione con i sintomi del paziente, le relative anomalie e la loro evoluzione.



Un modulo dedicato permette di acquisire ed elaborare l'immagine in angiografia OCT, per la visualizzazione della vascolarizzazione retinica e corioideale senza l'iniezione di un colorante. Il software automaticamente visualizza le immagini a diverse profondità sulla base della segmentazione calcolata in fase di analisi. Grazie alla tecnologia di acquisizione dello strumento con sorgente swept source e all'eye tracker attivo per la correzione degli artefatti da movimento, le immagini ottenute sono ricche di dettagli. L'imaging in angio OCT può essere accompagnata dal corrispondente in en-face.



CARATTERISTICHE GENERALI:

- Swept source OCT.
- Strumento compatto con personal computer integrato e computer dedicato per l'archiviazione e la gestione del database.
- Velocità di scansione: 100.000 A-scan/sec.
- Risoluzione assiale: digitale: 2,6 μ m.
- Rapporto segnale / rumore costante per tutta la profondità di scansione, per ottenere in un'unica acquisizione immagini ricche di dettagli dal vitreo alla coroide.
- Risoluzione laterale: inferiore a 20 μ m.
- Profondità di scansione: 2,6mm.
- Retinografo integrato per il repere anatomico del fundus per immagini a colori e a luce aneritra (digitale).
- Angiografia OCT / en face, per l'esecuzione di immagini angiografiche senza l'utilizzo di colorante. Visualizzazione automatica a 4 livelli (superficiale, profondo, retina avascolare, coriocalpillare), con mappe di densità dei vasi e possibilità di variarne quota e profondità. Possibilità di visualizzazione della proiezione dei vasi con diversa cromia in funzione del livello retinico.
- Possibilità di acquisire il segnale tomografico contemporaneamente a un'immagine a colori del fundus.
- Segmento anteriore con lente aggiuntiva.
- Sistema di acquisizione a pseudo colori per l'analisi retinica, con possibilità di ricostruzione tridimensionale di porzioni di retina.
- Possibilità di analizzare strato per strato il tessuto retinico acquisito.
- Sistema automatico di messa a fuoco.
- SMARTTrack™: sistema di eye-tracking per la compensazione movimenti oculari e l'acquisizione di immagini follow-up. Il sistema automaticamente ricerca la medesima scansione del baseline.
- FGA mode (Fundus Guided Acquisition): il sistema permette il posizionamento manuale all'operatore della linea di scansione direttamente su un'immagine retinica di repere a colori o importata da altra sorgente.
- Possibilità di utilizzo di mediare più scansioni, fino ad un massimo di 128, per la riduzione del rumore di fondo. Filtri in post processing per la riduzione del rumore delle immagini tomografiche.
- Visualizzazione in tempo reale delle scansioni tomografiche direttamente a monitor dello strumento, con indicazione della qualità del segnale su scala centesimale.
- Movimenti della base e della mentoniera elettrici.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Osservazione del fondo:
 - angolo: 45°;
 - diametro pupillare minimo:
 - per l'immagine del fundus:
 - a 43°: 4,0mm;
 - con dispositivo small pupil: 3,3mm.
 - per la tomografia:
 - da 2,5mm.
- Distanza di lavoro:
 - fundus: 34,8mm;
 - segmento anteriore: 17,0mm.
- Caratteristiche segnale tomografico:
 - Tecnologia swept source.
 - Profondità di scansione: fino a 2,6mm.
 - Risoluzione:
 - assiale: digitale: 2,6 μ m;
 - laterale: inferiore a 20 μ m;
 - laser swept source:
 - lunghezza d'onda: 1050nm.

- tipologie di scansione effettuabili:
 - line scan - (B-scan): ampiezza di scansione: fino a 12,0mm, orientabile, fino a 16mm per segmento anteriore (opzionale);
 - 3D-scan: ampiezza di scansione: fino a 12,0x9,0mm;
 - radial scan: 12 raggi; ampiezza di scansione fino a 12mm;
 - 5 line cross: ampiezza di scansione fino a 9mm;
 - overlap: possibilità di mediare e sovrapporre fino a 128 scansioni.
- velocità di acquisizione:
 - 100.000 A-scan/sec.
- SMARTTrack™: sistema di eye tracking attivabile per la compensazione dei movimenti oculari in fase di acquisizione.
- Funzione Follow up, richiamabile da software o da strumento.
- FGA (Fundus Guided Acquisition) mode: prima di procedure con l'esame tomografico, l'operatore ha la possibilità di posizionare manualmente la linea di scansione nella posizione desiderata su un'immagine retinica di repere anatomico del paziente a colori.
- Retinografia per il repere del fundus a colori, a luce annerita (digitale), infrarosso (IR), IR enhanced.
- Touch screen integrato per il completo controllo delle operazioni di acquisizione.
- ➔ Compensazione diottrica per l'occhio del paziente:
 - posizione "0": da -13 a +12 diottrie;
 - posizione "-": da -12 a -33 diottrie;
 - posizione "+": da +9 a +40 diottrie;
- ➔ Mira di fissazione:
 - interna: matrice LED;
 - esterna.
- ➔ Movimenti della base:
 - regolazione macrometrica: 46mm in direzione longitudinale, 1000mm in direzione laterale;
 - regolazione micrometrica: 16mm omnidirezionale;
 - movimento verticale: 30mm.
- ➔ Movimento della mentoniera: verticale 60mm.
- ➔ Mentoniera elettrica.
- ➔ Dimensioni (LxPxAm): 320-359 x 523-554 x 560-590.
- ➔ Peso: 23,8kg.
- ➔ Alimentazione:
 - Tensione: AC 110, 120, 220,240V $\pm 10\%$;
 - Frequenza di alimentazione: 50/60Hz;
 - Assorbimento: 250VA (normale), 400VA (spunto).

PC Hardware OCT (PC-DRI OCT)

- ➔ **Hardware:**
 - Intel i7-6700 a 3.4GHz o superiore;
 - 16GB DDR3 RAM;
 - 2x 2000GB S-ATAIII HD RAID mirror o superiore;
 - SSD HD;
 - monitor 23" TFT widescreen;
 - LAN, USB on board;
 - masterizzatore DVD $\pm$ R/RW;
 - mouse;
 - Microsoft Windows 10Pro 64bit o superiore.
- ➔ **Software:**
 - web app con possibilità di aggiungere più licenze concorrenti per la visualizzazione e l'analisi su altre postazioni;
 - software di acquisizione per 3D-OCT e angiografia;
 - allineamento automatico del segnale OCT (auto-Z), con possibilità di mantenere automaticamente il segnale al livello desiderato compensando gli artefatti da movimento (Z-lock);
 - possibilità overlap con eye-tracking: acquisizione di più scansioni lineari, sovrapposizione e media; il sistema riduce il rumore di fondo e garantisce la risoluzione digitale delle immagini;
 - compare per follow-up, per il riposizionamento automatico delle linee di scansione da immagini precedentemente acquisite o posizionate manualmente dall'operatore;

- possibilità di predefinire diversi protocolli standardizzati di acquisizione;
- database con anagrafico dei pazienti;
- funzione di ricerca nel database;
- visualizzazione del segnale OCT con pseudo colori, in bianco e nero o in bianco e nero negativo;
- possibilità di inserimento filtro per riduzione rumori;
- visualizzazione del modello 3D di retina (solo per acquisizione 3D);
- ricostruzioni retiniche dal segnale OCT (projection image e shadowgram (solo per acquisizione 3D));
- eliminazione degli artefatti da movimento per acquisizione 3D;
- possibilità di sfogliare il volume 3D di retina acquisito lungo gli assi cartesiani (cropping), per strati (peeling) e scansioni en face, con la possibilità da parte dell'operatore di impostare lo strato di riferimento per la ricostruzione;
- modulo per angiografia OCT;
- repere anatomico su immagine a colori, IR, IR enhanced, a luce aneritica (digitale) o su immagine importata da altri strumenti sempre disponibile;
- pin-point function: corrispondenza punto a punto tra il repere anatomico dell'immagine di riferimento e l'acquisizione OCT verificata ad ogni esame 3D;
- calcolo di spessori e volumi retinici, su mappa tridimensionale a colori (per radial scan e 3D scan) o su grafico lineare (per line scan);
- analisi macula: riconoscimento di 7 strati retinici: ILM, RNFL, IPL, IS/OS, RPE, BM, CSI, arrivando all'interfaccia corioide/sclera;
- identificazione automatica della posizione della fovea, con centratura automatica della griglia di misurazione per scansioni 3D;
- auto disk search: il sistema automaticamente centra la scansione circolare in posizione peripapillare, per mantenere le medesime condizioni di acquisizione nel tempo;
- analisi cellule ganglionali: riconoscimento di 3 strati retinici (interfaccia vitreo-retina; strato di fibre nervose, complesso delle cellule ganglionali e plessiforme interno); mappatura degli spessori dei diversi strati e confronto con database normativo; valutazione degli spessori medi; grafici di asimmetria;
- possibilità di modificare manualmente il profilo degli strati per ottenere l'esatto valore di spessore e/o volume;
- sovrapposizione di mappe/griglie all'immagine di riferimento anche in semitrasparenza;
- spessori e volumi su griglia ETDRS (per 3D o radial scan); su griglia quadrata (solo per 3D);
- database normativo per macula, papilla (peripapillare) e cellule ganglionali, suddiviso per etnia, sesso e fasce di età;
- riposizionamento anche manuale della griglia di misurazione per garanzia della ripetibilità della misurazione nel tempo;
- progression analysis: per la valutazione del progresso/regresso dello stato patologico; nel caso di analisi RNFL e cellule ganglionali, il sistema automaticamente provvede al corretto posizionamento della scansione circolare peripapillare o della griglia relativa alle cellule ganglionali e ne compensa eventuali rotazioni/spostamenti di fissazione.
- segmento anteriore: calcolo di epitelio, Bowmann, endotelio; valutazione angolo irido-corneale; mappa dello spessore corneale e epiteliale;
- confronto semplice o avanzato (con acquisizione 3D) di più esami tomografici;
- archiviazione dei dati su supporto ottico con procedura automatizzata integrata nel software;
- funzione report su stampa con diversi modelli preimpostati personalizzabili;
- output su stampa o su file in formato JPEG, PNG, TIFF, DICOM;
- possibilità di esportazione di file di filmati in formato WMF con rotazioni, cropping o peeling automatico o manuale;
- definizione di diversi utenti per l'accesso al software;
- funzioni di log per monitorare l'attività di ciascun utente.

TAVOLO ASIMMETRICO AD ELEVAZIONE ELETTRICA

Tavolo per strumento ad elevazione elettrica.

- Elevazione totale: 200mm.
- Carico massimo: 80kg.
- Alimentazione: 220V, 50Hz.

STAMPANTE

Stampante a colori formato A4.

SEP-TRAFO (Art. 1800072 – SEP-TRAFO)

Trasformatore di isolamento richiesto per i dispositivi medicali.

Si precisa che la configurazione è in continua evoluzione, sarà nostra cura fornirVi su richiesta la configurazione più aggiornata del sistema.



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	Name: TOPCON CORPORATION Address: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, JAPAN
Manufacturing facility	Name: TOPCON YAMAGATA Co., Ltd. Address: 547 Aza Ishida Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196, JAPAN
EU Representative	Name: TOPCON EUROPE MEDICAL B.V. Address: Essebaan 11, 2908 LJ, Capelle a/d Ijssel, THE NETHERLANDS
Name of device	AUTO KERATO-REFRACTO TONOMETER
Model No.	TRK-2P
Product covered	S/N: 5220559, 5280243,5280404,5280476,5280663,5281055,5281064,5281084, 5281118,5281161,5281289,5281310,5281312,5281316,5281340, 5281391,5281393,5281396,5281397,5281401~
Classification	CLASS IIa (according to MDD ANNEX IX rule 10)
Conformity Assessment Route	ANNEX V + VII of MDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices as transposed into national law. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards Applied	EN ISO13485: 2016 EN 60601-1:2006+A12:2014 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 EN 62304: 2006+A1: 2015 EN 62366-1: 2015+A1:2020 EN ISO15004-1:2020 EN ISO15004-2:2007 EN ISO14971:2019+A1 :2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 10342:2010 EN ISO 8612:2009 EN ISO 10343:2014 IEC 81001-5-1: 2021
--------------------------	--

Notified Body	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH Address: Ridlerstrasse 65 80339 Munchen Germany Identification No.: 0123
----------------------	---

EC Certificate

No.: G2 021020 0108
Date of issue: 8 Nov. 2019



Place Tokyo, Japan
Date of issue 24 Dec. 2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Isao Hiyoshi', is written over a horizontal line.

Isao Hiyoshi
Senior Manager
Eye Care Quality Assurance Dept.
Quality Assurance Div.
TOPCON CORPORATION



Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	TOPCON CORPORATION
Manufacturer address and contact details	75-1, Hasunuma-Cho Itabashi-Ku, Tokyo 174-8580 JAPAN Contact details: Name: Ryota Kitawaki, Ph.D. Email: JPNGroup0315@Topcon.com Telephone: +81-3-35582915
Single Registration Number (SRN) (if available)	JP-MF-000003928

Authorised Representative name (if applicable)	TOPCON EUROPE MEDICAL B.V.
Authorised Representative address and contact details	Essebaan 11, 2908 LJ Capelle a/d IJssel, THE NETHERLANDS
Single Registration Number (SRN) (if available)	NL-AR-000000441

Notified body name (if applicable)	TÜV SÜD Product Service GmbH ☐ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	0123 ☐ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	No.G2M 0210200109 No.G2 0210200108 ☐ See attached schedule



Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-26 ☐ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	2028-12-31 ☐ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:



- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024. Topcon Corporation signed MDR contract with TÜV SÜD Product Service GmbH on 08 July 2021.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.



Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: TOPCON CORPORATION

Location & Date: Tokyo, Japan, 2024.04.19

Signature, Print Name, Title:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ryota Kitawaki', is written over a horizontal line.

Ryota Kitawaki, Ph.D.

Senior Manager

Regulatory & Clinical Affairs Dept.

Quality Assurance Div.

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
AUTO REFRACTOMETER RM-800	No.G2M 0210200109	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH No.0123	TÜV SÜD Product Service GmbH No.0123 MDR contract signed on 08 July 2021	2028-12-31	-
WAVE-FRONT ANALYZER KR-1W						-
AUTO KERATO-REFRACTOMETER KR-1						-
AUTO KERATO-REFRACTOMETER KR-800						-
AUTO KERATO-REFRACTOMETER KR-800S						-
AUTO KERATO-REFRACTOMETER KR-800A						-
AUTO KERATO-REFRACTOMETER KR-800PA						-
REFRACTION SYSTEM Chronos						-
SPECULAR MICROSCOPE SP-1P						-
OPHTHALMIC DATA SYSTEM IMAGEnet 6						-
AUTO KERATO-REFRACTO TONOMETER TRK-2P	No.G2 0210200108	2024-05-26	TÜV SÜD Product	TÜV SÜD Product Service GmbH	2028-12-31	-

3D OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY	Service GmbH No.0123 No.0123 MDR contract signed on 08 July 2021				-
3D OCT-1 (Type: Maestro2)					-
3D Optical Coherence Tomography DRI OCT Triton, DRI OCT Triton (plus)					-
RETINAL CAMERA					-
TRC-50DX					-
NON-MYDRIATIC RETINAL CAMERA TRC-NW8					-
NON-MYDRIATIC RETINAL CAMERA TRC-NW8F					-
NON-MYDRIATIC RETINAL CAMERA TRC-NW400					-
COMPUTERIZED TONOMETER CT-1					-
COMPUTERIZED TONOMETER CT-1P					-
COMPUTERIZED TONOMETER CT-800					-
COMPUTERIZED TONOMETER CT-800A					-
3D Optical Coherence Tomography OCT500(REF OCT3JT)					-



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zdg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 021020 0116 Rev. 00

Manufacturer:

TOPCON CORPORATION

75-1, Hasunuma-Cho
Itabashi-Ku, Tokyo
174-8580 JAPAN

SRN Manufacturer - JP-MF-000003928

**Authorized
Representative:**

TOPCON EUROPE MEDICAL B.V.
Essebaan 11, 2908 LJ Capelle a/d IJssel,
THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 021020 0116 Rev. 00

Report No.:

JA1804341

Valid from:

2023-09-26

Valid until:

2028-08-27

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-09-26



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 021020 0116 Rev. 00

Classification: Class IIa
Device Group: Z121201 - OPHTALMOLOGY ASSESSMENTS AND DIAGNOSIS INSTRUMENTS
Z12120192 - OPHTALMOLOGY ASSESSMENTS AND DIAGNOSIS INSTRUMENTS - MEDICAL DEVICE SOFTWARE
Intended Purpose: -/-
The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -/-

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2023-09-26	JA1804341	Initial issuance



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlgm.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 021020 0115 Rev. 00

Manufacturer:

TOPCON CORPORATION

75-1, Hasunuma-Cho
Itabashi-Ku, Tokyo
174-8580 JAPAN

SRN Manufacturer - JP-MF-000003928

Authorized Representative:

TOPCON EUROPE MEDICAL B.V.
Essebaan 11, 2908 LJ Capelle a/d IJssel,
THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11 021020 0115 Rev. 00

Report No.:

JA1804341

Valid from:

2023-08-28

Valid until:

2028-08-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-08-28



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 021020 0115 Rev. 00

Classification: Class I
Device Group: Z121201 - OPHTALMOLOGY ASSESSMENTS AND DIAGNOSIS INSTRUMENTS
Device Properties: MDS 1010 - Devices with a measuring function

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -/-

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2023-08-28	JA1804341	Initial issuance



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	Name: TOPCON CORPORATION Address: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, JAPAN
Manufacturing facility	Name: TOPCON YAMAGATA Co., Ltd. Address: 547 Aza Ishida Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196, JAPAN
EU Representative	Name: TOPCON EUROPE MEDICAL B.V. Address: Essebaan 11, 2908 LJ, Capelle a/d IJssel, THE NETHERLANDS
Name of device	AUTO KERATO-REFRACTO TONOMETER
Model No.	TRK-2P
Product covered	S/N: 5220559, 5280243,5280404,5280476,5280663,5281055,5281064,5281084, 5281118,5281161,5281289,5281310,5281312,5281316,5281340, 5281391,5281393,5281396,5281397,5281401~
Classification	CLASS IIa (according to MDD ANNEX IX rule 10)
Conformity Assessment Route	ANNEX V + VII of MDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices as transposed into national law. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards Applied	EN ISO13485: 2016 EN 60601-1:2006+A12:2014 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 EN 62304: 2006+A1: 2015 EN 62366-1: 2015+A1:2020 EN ISO15004-1:2020 EN ISO15004-2:2007 EN ISO14971:2019+A1 :2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 10342:2010 EN ISO 8612:2009 EN ISO 10343:2014 IEC 81001-5-1: 2021
--------------------------	--

Notified Body	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH Address: Ridlerstrasse 65 80339 Munchen Germany Identification No.: 0123
----------------------	---

EC Certificate

No.: G2 021020 0108
Date of issue: 8 Nov. 2019



Place Tokyo, Japan
Date of issue Mar. 14, 2024

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Isao Hiyoshi', is written over a horizontal line.

Isao Hiyoshi
Senior Manager
Eye Care Quality Assurance Dept.
Quality Assurance Div.
TOPCON CORPORATION



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name: TOPCON CORPORATION
Address: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, JAPAN

Manufacturing facility Name: TOPCON YAMAGATA Co., Ltd.
Address: 547 Aza Ishida Oaza Urushiyama, Yamagata-shi,
Yamagata-ken, 990-2196, JAPAN

EU Representative Name: TOPCON EUROPE MEDICAL B.V.
Address: Essebaan 11, 2908 LJ, Capelle a/d IJssel, THE NETHERLANDS

Name of device 3D Optical Coherence Tomography

Model No. DRI OCT Triton
DRI OCT Triton (plus)* * plus is a catalog symbol

Product covered

Model No.	S/N
DRI OCT Triton	304049~304053,304100~, 960012,960016, 960021,980535,980653,980733,980840,980886, 980965,980974,980977,980994,981012,981048, 981075,981087,981096,981098,981200~, 981416,981480,981504,981513,981553,981585, 981617,981641,981654,981681,981685,981795
DRI OCT Triton(plus)	801141,801231,801557,801587,801588,801602, 801623,801630,804135, 804177,804222,804258, 804260,804261,804300~,950038,950140,990502, 990542,990564,990573,990632,990643, 990698, 990721,990728,990730~990732,990800~, 990953,990960,991150, 991400~

Classification CLASS IIa (according to MDD ANNEX IX rule 10)

Conformity Assessment Route ANNEX V + VII of MDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices as transposed into national law. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.
The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards Applied

EN ISO13485:2016
EN 60601-1:2006+A12:2014
EN 60601-1-6:2010+A1:2015
EN 60601-1-2:2015+A1:2021
EN 62304: 2006+AMD1: 2015
IEC 82304-1:2016
EN 62366-1: 2015+A1:2020
EN ISO15004-1:2020
ISO15004-2:2007
EN ISO 14971:2019+A11:2021
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 15223-1:2021
ISO16971:2015
IEC 60825-1:2007
[IEC 81001-5-1: 2021](#)

Notified Body Name: TÜV SÜD Product Service GmbH
Address: Ridlerstrasse 65 80339 Munchen Germany
Identification No.: 0123



EC Certificate

No.: G2 021020 0108 Rev.00
Date of issue: 8 Nov. 2019



Place Tokyo, Japan
Date of issue 25 Mar, 2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Isao Hiyoshi", written over a horizontal line.

Isao Hiyoshi
Senior Manager
Eye Care Quality Assurance Dept.
Quality Assurance Div.
TOPCON CORPORATION