

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt / *For the following named medical device*

Produktname <i>Name of product</i>	Sonden <i>Probes, Dilators</i>
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	Gemäß Anlage <i>According to the Annex</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse I / Class I
Hersteller <i>Manufacturer</i>	GEUDER AG
Anschrift <i>Address</i>	Hertzstr. 4 69126 Heidelberg, Germany

erklärt der Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt alle zutreffenden grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte nach Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaft vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und deren Umsetzung in nationale Gesetze erfüllt. Zur Anwendung kommen u.a. die DIN EN ISO 14971 sowie weitere produktspezifische Normen dieser Produktgruppe gemäß technischer Dokumentation der Geuder AG.

the manufacturer declares under his sole responsibility that the product meets all applicable essential requirements of Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC which was passed on the 14th of June 1993 and their implementation in national laws. The DIN EN ISO 14971 Standard, as well as further product-specific standards in accordance with GEUDER AG's technical documentation for this product, are applied.

Das Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Anhang VII (siehe Anlage). / *The conformity assessment procedure was conducted in accordance with Annex VII (please refer to the Attachment).*

Diese Konformitätserklärung ist für drei Jahre gültig. / *This Declaration of Conformity is valid for three years.*

Heidelberg, 2019-02-14

Volker Geuder
Vorstand
Chairman of the Management Board

Anlage zur Konformitätserklärung Attachment to Declaration of Conformity

(gemäß Anhang VII / in accordance with Annex VII)
Klasse I, Class I

G-150001	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 0000/000	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 0000/000
G-150002	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 00/0	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 00/0
G-150003	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 1/2	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 1/2
G-150004	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 3/4	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 3/4
G-150005	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 5/6	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 5/6
G-150051	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 0000/000	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 0000/000
G-150052	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 00/0	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 00/0
G-150053	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 1/2	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 1/2
G-150054	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 3/4	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 3/4
G-150055	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 5/6	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 5/6
G-150101	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 0000/000	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 0000/000
G-150102	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 00/0	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 00/0
G-150103	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 1/2	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 1/2
G-150104	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 3/4	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 3/4
G-150105	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 5/6	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 5/6
G-150151	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 0000/000	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 0000/000
G-150152	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 00/0	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 00/0
G-150153	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 1/2	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 1/2
G-150154	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 3/4	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 3/4
G-150155	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 5/6	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 5/6
G-15020	GIESSEN MODEL LACRIMAL PROBE	TRÄNENWEGSONDE MODELL GIESSEN

G-150301	WILDER LACRIMAL PROBE delicate	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER fein
G-150302	WILDER LACRIMAL PROBE medium	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER mittel
G-150303	WILDER LACRIMAL PROBE strong	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER stark
G-150304	LACRIMAL PROBE conical, strong markings 1.8 and 5 mm	TRÄNENWEGSONDE konisch, stark Markierungen 1.8 und 5 mm
G-150401	WILDER LACRIMAL PROBE slim, delicate	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER dünne Ausführung, fein
G-150402	WILDER LACRIMAL PROBE slim, medium	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER dünne Ausführung, mittel
G-150403	WILDER LACRIMAL PROBE slim, strong	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER dünne Ausführung, stark
G-15050	KELLNAR RETROGRADE PROBE right	RETROGRADSONDE n. KELLNAR rechts
G-15055	KELLNAR RETROGRADE PROBE left	RETROGRADSONDE n. KELLNAR links
G-15057	HAMBURG MODEL RETROGRADE PROBE right	RETROGRADSONDE MODELL HAMBURG rechts
G-15058	HAMBURG MODEL RETROGRADE PROBE left	RETROGRADSONDE MODELL HAMBURG links
G-15095	PIGTAIL PROBE with suture holes	PIGTAILSONDE mit Ohr
G-15096	PIGTAIL PROBE with hook	PIGTAILSONDE mit Haken
G-15100	SCHAUDIG CONDUIT FOR LACRIMAL PROBES	TRÄNENWEGSONDEN-FÜHRUNGSRINNE n. SCHAUDIG
G-15105	MACKENSEN TRABECULAR PROBE radius 7.0 mm, right	TRABEKULARSONDE n. MACKENSEN Radius 7.0 mm, rechts
G-15110	MACKENSEN TRABECULAR PROBE radius 7.0 mm, left	TRABEKULARSONDE n. MACKENSEN Radius 7.0 mm, links
G-15125	HARMS TRABECULAR PROBE radius 7.0 mm, right	TRABEKULARSONDE n. HARMS Radius 7.0 mm, rechts
G-15130	HARMS TRABECULAR PROBE radius 7.0 mm, left	TRABEKULARSONDE n. HARMS Radius 7.0 mm, links
G-15136	THOMAS NEUHANN U-SHAPED PROBE with holding plate, radius 7.0 mm, 0.3 mm	U-SONDE n. THOMAS NEUHANN mit Halteplatte, Radius 7.0 mm, 0.3 mm
G-15137	THOMAS NEUHANN HOLDER for u-shaped probe with lock	HALTER n. THOMAS NEUHANN für U-Sonde mit Sperre
G-15138	THOMAS NEUHANN U-SHAPED PROBE with holding plate, radius 7.0 mm, 0.25 mm	U-SONDE n. THOMAS NEUHANN mit Halteplatte, Radius 7.0 mm, 0.25 mm
G-15315	KRUMEICH PROBE for deep lamellar keratoplasty	SONDE n. KRUMEICH für die tiefe lamelläre Keratoplastik
G-31027	CLEANING ADAPTER for Juenemann probes	REINIGUNGSADAPTER für Sonden n. Jünemann
G-33193	JUENEMANN LACRIMAL PROBE 0.6 mm, with handle	TRÄNENWEGSONDE n. JÜNEMANN 0.6 mm, mit Griff
G-33194	JUENEMANN LACRIMAL PROBE 0.8 mm, with handle	TRÄNENWEGSONDE n. JÜNEMANN 0.8 mm, mit Griff
G-33195	JUENEMANN LACRIMAL PROBE 1.0 mm, with handle	TRÄNENWEGSONDE n. JÜNEMANN 1.0 mm, mit Griff

G-37602	PROBE FOR STROMAL CHANNEL bent to the left	SONDE FÜR STROMAKANAL mit Linkskrümmung
G-37604	PROBE FOR STROMAL CHANNEL bent to the right	SONDE FÜR STROMAKANAL mit Rechtskrümmung

EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

Toliau išvardintiems medicininiams produktams

Produkto pavadinimas **Zondai**

Gaminio numeris **Atitinkamai Priedui**

Klasifikacija **Klasė I**

Gamintojas **GEUDER AG**

Adresas **Hertzstr. 4
69126 Heidelberg, Vokietija**

savo atsakomybe gamintojas deklaruoja, kad produktai atitinka esminiams Medicininės Direktyvos 93/43/EEB I Priedo, išleisto 1993 Birželio 14 dieną, ir jo perkėlimo į nacionalinius įstatymus, taikomiems reikalavimams. Šiam produktui yra taikomas DIN EN ISO 14971 Standartas, o taip pat kiti produkto specifiniai standartai sutinkamai su Geuder technine dokumentacija, taikoma šiam produktui.

Atitikties pritaikymo procedūra buvo atlikta pagal VII Priedą (prašome žiūrėti į priedą).

Ši atitikties Deklaracija galioja tris metus.

Heidelbergas, 2019-02-14

Voker Geuder
Valdybos Pirmininkas

Priedas prie Atitikties Deklaracijos

(sutinkamai su VII Priedu)

Klasė I

G-150001	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 0000/000	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 0000/000
G-150002	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 00/0	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 00/0
G-150003	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 1/2	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 1/2
G-150004	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 3/4	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 3/4
G-150005	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, silver, size 5/6	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, Silber, Gr. 5/6
G-150051	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 0000/000	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 0000/000
G-150052	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 00/0	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 00/0
G-150053	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 1/2	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 1/2
G-150054	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 3/4	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 3/4
G-150055	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, silver, size 5/6	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, Silber, Gr. 5/6
G-150101	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 0000/000	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 0000/000
G-150102	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 00/0	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 00/0
G-150103	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 1/2	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 1/2
G-150104	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 3/4	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 3/4
G-150105	BOWMAN LACRIMAL PROBE cylindrical, stainless steel, size 5/6	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN zylindrisch, NR-Stahl, Gr. 5/6
G-150151	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 0000/000	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 0000/000
G-150152	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 00/0	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 00/0
G-150153	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 1/2	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 1/2
G-150154	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 3/4	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 3/4
G-150155	BOWMAN LACRIMAL PROBE bulbous, stainless steel, size 5/6	TRÄNENWEGSONDE n. BOWMAN geknöpft, NR-Stahl, Gr. 5/6
G-15020	GIESSEN MODEL LACRIMAL PROBE	TRÄNENWEGSONDE MODELL GIESSEN

G-150301	WILDER LACRIMAL PROBE delicate	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER fein
G-150302	WILDER LACRIMAL PROBE medium	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER mittel
G-150303	WILDER LACRIMAL PROBE strong	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER stark
G-150304	LACRIMAL PROBE conical, strong markings 1.8 and 5 mm	TRÄNENWEGSONDE konisch, stark Markierungen 1.8 und 5 mm
G-150401	WILDER LACRIMAL PROBE slim, delicate	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER dünne Ausführung, fein
G-150402	WILDER LACRIMAL PROBE slim, medium	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER dünne Ausführung, mittel
G-150403	WILDER LACRIMAL PROBE slim, strong	TRÄNENWEGSONDE n. WILDER dünne Ausführung, stark
G-15050	KELLNAR RETROGRADE PROBE right	RETROGRADSONDE n. KELLNAR rechts
G-15055	KELLNAR RETROGRADE PROBE left	RETROGRADSONDE n. KELLNAR links
G-15057	HAMBURG MODEL RETROGRADE PROBE right	RETROGRADSONDE MODELL HAMBURG rechts
G-15058	HAMBURG MODEL RETROGRADE PROBE left	RETROGRADSONDE MODELL HAMBURG links
G-15095	PIGTAIL PROBE with suture holes	PIGTAILSONDE mit Ohr
G-15096	PIGTAIL PROBE with hook	PIGTAILSONDE mit Haken
G-15100	SCHAUDIG CONDUIT FOR LACRIMAL PROBES	TRÄNENWEGSONDEN-FÜHRUNGSRINNE n. SCHAUDIG
G-15105	MACKENSEN TRABECULAR PROBE radius 7.0 mm, right	TRABEKULARSONDE n. MACKENSEN Radius 7.0 mm, rechts
G-15110	MACKENSEN TRABECULAR PROBE radius 7.0 mm, left	TRABEKULARSONDE n. MACKENSEN Radius 7.0 mm, links
G-15125	HARMS TRABECULAR PROBE radius 7.0 mm, right	TRABEKULARSONDE n. HARMS Radius 7.0 mm, rechts
G-15130	HARMS TRABECULAR PROBE radius 7.0 mm, left	TRABEKULARSONDE n. HARMS Radius 7.0 mm, links
G-15136	THOMAS NEUHANN U-SHAPED PROBE with holding plate, radius 7.0 mm, 0.3 mm	U-SONDE n. THOMAS NEUHANN mit Halteplatte, Radius 7.0 mm, 0.3 mm
G-15137	THOMAS NEUHANN HOLDER for u-shaped probe with lock	HALTER n. THOMAS NEUHANN für U-Sonde mit Sperre
G-15138	THOMAS NEUHANN U-SHAPED PROBE with holding plate, radius 7.0 mm, 0.25 mm	U-SONDE n. THOMAS NEUHANN mit Halteplatte, Radius 7.0 mm, 0.25 mm
G-15315	KRUMEICH PROBE for deep lamellar keratoplasty	SONDE n. KRUMEICH für die tiefe lamelläre Keratoplastik
G-31027	CLEANING ADAPTER for Juenemann probes	REINIGUNGSADAPTER für Sonden n. Jünemann
G-33193	JUENEMANN LACRIMAL PROBE 0.6 mm, with handle	TRÄNENWEGSONDE n. JÜNEMANN 0.6 mm, mit Griff
G-33194	JUENEMANN LACRIMAL PROBE 0.8 mm, with handle	TRÄNENWEGSONDE n. JÜNEMANN 0.8 mm, mit Griff
G-33195	JUENEMANN LACRIMAL PROBE 1.0 mm, with handle	TRÄNENWEGSONDE n. JÜNEMANN 1.0 mm, mit Griff

G-37602	PROBE FOR STROMAL CHANNEL bent to the left	SONDE FÜR STROMAKANAL mit Linkskrümmung
G-37604	PROBE FOR STROMAL CHANNEL bent to the right	SONDE FÜR STROMAKANAL mit Rechtskrümmung