

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Klemmen Mosquito Forceps, Serrefines
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	Gemäß Anlage According to the Annex
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, 2019-02-13



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-15815	HOLZ DOUBLE MUSCLE HOOK for encircling bands	DOPPEL-MUSKELHAKEN n. HOLZ für Cerclagen
G-18160	BACKHAUS TOWEL FORCEPS total length 90 mm	TUCHKLEMME n. BACKHAUS Länge 90 mm
G-18170	HARTMANN MOSQUITO FORCEPS straight, serrated, total length 100 mm	ARTERIENKLEMME n. HARTMANN gerade, anatomisch, Länge 100 mm
G-18171	HARTMANN MOSQUITO FORCEPS curved, serrated, total length 100 mm	ARTERIENKLEMME n. HARTMANN gebogen, anatomisch, Länge 100 mm
G-18180	HALSTEAD MOSQUITO FORCEPS straight, serrated, total length 125 mm	ARTERIENKLEMME n. HALSTEAD gerade, anatomisch, Länge 125 mm
G-18181	HALSTEAD MOSQUITO FORCEPS curved, serrated, total length 125 mm	ARTERIENKLEMME n. HALSTEAD gebogen, anatomisch, Länge 125 mm
G-18182	HALSTEAD MOSQUITO FORCEPS curved, 1 x 2 teeth, total length 125 mm	ARTERIENKLEMME n. HALSTEAD gebogen, chirurgisch, Länge 125 mm
G-18185	HALSTEAD MOSQUITO FORCEPS straight, 1 x 2 teeth, total length 125 mm	ARTERIENKLEMME n. HALSTEAD gerade, chirurgisch, Länge 125 mm
G-18190	DIEFFENBACH SERREFINE straight, total length 35 mm	DIEFFENBACH-KLEMME gerade, Länge 35 mm
G-18195	DIEFFENBACH SERREFINE curved, total length 35 mm	DIEFFENBACH-KLEMME gebogen, Länge 35 mm
G-18197	SERREFINE extremely delicate, total length 30 mm	FADENKLEMME besonders fein, Länge 30 mm
G-18715	BERKE PTOSIS FORCEPS	PTOSISKLEMME n. BERKE
G-19112	BANGERTER MUSCLE FORCEPS	MUSKELKLEMME n. BANGERTER
G-19137	CUEPPERS STRABISMUS MUSCLE TUCKER	MUSKELFALTER n. CÜPPERS
G-31415	DIEFFENBACH SERREFINE curved, total length 50 mm	DIEFFENBACHKLEMME gebogen, Länge 50 mm
G-31420	DIEFFENBACH SERREFINE straight, total length 50 mm	DIEFFENBACHKLEMME gerade, Länge 50 mm
G-32265	CÜPPERS Muscle Forceps	Muskelklemme n. Cüppers
G-33200	SCHAEDEL TOWEL FORCEPS total length 90 mm	TUCHKLEMME n. SCHAEDEL Länge 90 mm

EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

Toliau išvardintiems medicininiams produktams

Produkto pavadinimas	Spaustukai
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, 2019-02-13

Voker Geuder
Valdybos Pirmininkas

Priedas prie Atitikties Deklaracijos

(sutinkamai su VII Priedu)

Klasė I

G-15815	HOLZ DOUBLE MUSCLE HOOK for encircling bands	DOPPEL-MUSKELHAKEN n. HOLZ für Cerclagen
G-18160	BACKHAUS TOWEL FORCEPS total length 90 mm	TUCHKLEMME n. BACKHAUS Länge 90 mm
G-18170	HARTMANN MOSQUITO FORCEPS straight, serrated, total length 100 mm	ARTERIENKLEMME n. HARTMANN gerade, anatomisch, Länge 100 mm
G-18171	HARTMANN MOSQUITO FORCEPS curved, serrated, total length 100 mm	ARTERIENKLEMME n. HARTMANN gebogen, anatomisch, Länge 100 mm
G-18180	HALSTEAD MOSQUITO FORCEPS straight, serrated, total length 125 mm	ARTERIENKLEMME n. HALSTEAD gerade, anatomisch, Länge 125 mm
G-18181	HALSTEAD MOSQUITO FORCEPS curved, serrated, total length 125 mm	ARTERIENKLEMME n. HALSTEAD gebogen, anatomisch, Länge 125 mm
G-18182	HALSTEAD MOSQUITO FORCEPS curved, 1 x 2 teeth, total length 125 mm	ARTERIENKLEMME n. HALSTEAD gebogen, chirurgisch, Länge 125 mm
G-18185	HALSTEAD MOSQUITO FORCEPS straight, 1 x 2 teeth, total length 125 mm	ARTERIENKLEMME n. HALSTEAD gerade, chirurgisch, Länge 125 mm
G-18190	DIEFFENBACH SERREFINE straight, total length 35 mm	DIEFFENBACH-KLEMME gerade, Länge 35 mm
G-18195	DIEFFENBACH SERREFINE curved, total length 35 mm	DIEFFENBACH-KLEMME gebogen, Länge 35 mm
G-18197	SERREFINE extremely delicate, total length 30 mm	FADENKLEMME besonders fein, Länge 30 mm
G-18715	BERKE PTOSIS FORCEPS	PTOSISKLEMME n. BERKE
G-19112	BANGERTER MUSCLE FORCEPS	MUSKELKLEMME n. BANGERTER
G-19137	CUEPPERS STRABISMUS MUSCLE TUCKER	MUSKELFALTER n. CÜPPERS
G-31415	DIEFFENBACH SERREFINE curved, total length 50 mm	DIEFFENBACHKLEMME gebogen, Länge 50 mm
G-31420	DIEFFENBACH SERREFINE straight, total length 50 mm	DIEFFENBACHKLEMME gerade, Länge 50 mm
G-32265	CÜPPERS Muscle Forceps	Muskelklemme n. Cüppers
G-33200	SCHAEDEL TOWEL FORCEPS total length 90 mm	TUCHKLEMME n. SCHAEDEL Länge 90 mm