

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Retraktoren <i>Retractors</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-15350	GUTHRIE RETRACTOR sharp, small	DOPPELHÄKCHEN n. GUTHRIE scharf, klein
G-15355	GUTHRIE RETRACTOR sharp, large	DOPPELHÄKCHEN n. GUTHRIE scharf, groß
G-15490	DANNHEIM Iris Retractor	Irisretraktor n. Dannheim
G-15520	IRIS RETRACTOR for mechanical dilation of the pupil, stainless steel, 0.14 x 0.12 mm, reusable	IRISRETRAKTOR zur mechanischen Erweiterung der Iris, NR-Stahl, 0.14 x 0.12 mm, wiederverwendbar
G-15540	AXENFELD RETRACTOR three- pronged, blunt	WUNDHAKEN n. AXENFELD 3- zinkig, stumpf
G-15542	AXENFELD RETRACTOR four- pronged, blunt	WUNDHAKEN n. AXENFELD 4- zinkig, stumpf
G-15545	AXENFELD RETRACTOR three- pronged, sharp	WUNDHAKEN n. AXENFELD 3- zinkig, scharf
G-15550	AXENFELD RETRACTOR two- pronged, blunt	WUNDHAKEN n. AXENFELD 2- zinkig, stumpf
G-15555	AXENFELD RETRACTOR two- pronged, sharp	WUNDHAKEN n. AXENFELD 2- zinkig, scharf
G-15560	ROLLET RETRACTOR four-pronged, sharp	WUNDHAKEN n. ROLLET 4-zinkig, scharf
G-15570	Retractor, 3-prong, blunt	Wundhaken, 3-zinkig, stumpf
G-15932	Lid Retractor, total length 50 mm / 30 g	Lidhalter, Gesamtlänge 50 mm / 30 g
G-15934	Lid Retractor, total length 70 mm / 30 g	Lidhalter, Gesamtlänge 70 mm / 30 G
G-16060	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 1	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 1
G-16065	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 2	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 2
G-16070	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 3	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 3
G-16075	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 4	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 4
G-16080	DESMARRES LID RETRACTOR for infants	LIDHALTER n. DESMARRES für Säuglinge
G-16085	Lid Retractor, Hamburg model	Lidhalter, Modell Hamburg
G-17040	JAEGER LID PLATE metal	LIDPLATTE n. JAEGER Metall
G-17050	AXENFELD Retractor, large	Wundspreizer n. Axenfeld, groß
G-17060	AGRICOLA Retractor	Wundspreizer n. Agricola
G-17070	MUELLER RETRACTOR	WUNDSPREIZER n. MÜLLER
G-17080	GOLDSTEIN RETRACTOR	WUNDSPREIZER n. GOLDSTEIN

G-17085	AMERICAN MODEL RETRACTOR 4 x 4 pronges, blunt	WUNDSPREIZER AMERIKANISCHES MODELL 4 x 4 zinkig, stumpf
G-17090	AMERICAN MODEL RETRACTOR 4 x 4 pronges, sharp	WUNDSPREIZER AMERIKANISCHES MODELL 4 x 4 zinkig, scharf
G-32115	GIESSEN MODEL LID RETRACTOR	LIDHALTER MODELL GIEßEN
G-32120	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 0	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 0
G-32125	LID SPLINT Teflon, total length 100 mm	LIDSCHIENE Teflon, Länge 100 mm
G-33610	AXENFELD Retractor, small	Wundspreizer n. Axenfeld, klein

EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

Toliau išvardintiems medicininiams produktams

Produkto pavadinimas	Retraktorai
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-15350	GUTHRIE RETRACTOR sharp, small	DOPPELHÄKCHEN n. GUTHRIE scharf, klein
G-15355	GUTHRIE RETRACTOR sharp, large	DOPPELHÄKCHEN n. GUTHRIE scharf, groß
G-15490	DANNHEIM Iris Retractor	Irisretractor n. Dannheim
G-15520	IRIS RETRACTOR for mechanical dilation of the pupil, stainless steel, 0.14 x 0.12 mm, reusable	IRISRETRAKTOR zur mechanischen Erweiterung der Iris, NR-Stahl, 0.14 x 0.12 mm, wiederverwendbar
G-15540	AXENFELD RETRACTOR three-pronged, blunt	WUNDHAKEN n. AXENFELD 3-zinkig, stumpf
G-15542	AXENFELD RETRACTOR four-pronged, blunt	WUNDHAKEN n. AXENFELD 4-zinkig, stumpf
G-15545	AXENFELD RETRACTOR three-pronged, sharp	WUNDHAKEN n. AXENFELD 3-zinkig, scharf
G-15550	AXENFELD RETRACTOR two-pronged, blunt	WUNDHAKEN n. AXENFELD 2-zinkig, stumpf
G-15555	AXENFELD RETRACTOR two-pronged, sharp	WUNDHAKEN n. AXENFELD 2-zinkig, scharf
G-15560	ROLLET RETRACTOR four-pronged, sharp	WUNDHAKEN n. ROLLET 4-zinkig, scharf
G-15570	Retractor, 3-prong, blunt	Wundhaken, 3-zinkig, stumpf
G-15932	Lid Retractor, total length 50 mm / 30 g	Lidhalter, Gesamtlänge 50 mm / 30 g
G-15934	Lid Retractor, total length 70 mm / 30 g	Lidhalter, Gesamtlänge 70 mm / 30 G
G-16060	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 1	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 1
G-16065	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 2	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 2
G-16070	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 3	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 3
G-16075	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 4	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 4
G-16080	DESMARRES LID RETRACTOR for infants	LIDHALTER n. DESMARRES für Säuglinge
G-16085	Lid Retractor, Hamburg model	Lidhalter, Modell Hamburg
G-17040	JAEGER LID PLATE metal	LIDPLATTE n. JAEGER Metall
G-17050	AXENFELD Retractor, large	Wundspreizer n. Axenfeld, groß
G-17060	AGRICOLA Retractor	Wundspreizer n. Agricola
G-17070	MUELLER RETRACTOR	WUNDSPREIZER n. MÜLLER
G-17080	GOLDSTEIN RETRACTOR	WUNDSPREIZER n. GOLDSTEIN

G-17085	AMERICAN MODEL RETRACTOR 4 x 4 pronges, blunt	WUNDSPREIZER AMERIKANISCHES MODELL 4 x 4 zinkig, stumpf
G-17090	AMERICAN MODEL RETRACTOR 4 x 4 pronges, sharp	WUNDSPREIZER AMERIKANISCHES MODELL 4 x 4 zinkig, scharf
G-32115	GIESSEN MODEL LID RETRACTOR	LIDHALTER MODELL GIEßEN
G-32120	DESMARRES LID RETRACTOR fig. 0	LIDHALTER n. DESMARRES Fig. 0
G-32125	LID SPLINT Teflon, total length 100 mm	LIDSCHIENE Teflon, Länge 100 mm
G-33610	AXENFELD Retractor, small	Wundspreizer n. Axenfeld, klein