

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Messinstrumente zur Abstandsprüfung <i>Measuring instruments to check distance</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, 2019-02-13

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-15450	OOSTERHUIS Measuring Spatula 10 - 16 mm	Meßspatel n. Oosterhuis 10 - 16 mm
G-15460	OOSTERHUIS Measuring Spatula 14 - 20 mm	Meßspatel n. Oosterhuis 14 - 20 mm
G-19130	CASTROVIEJO CALIPER 15 mm	ZIRKEL n. CASTROVIEJO 15 mm
G-19135	CASTROVIEJO CALIPER 20 mm	ZIRKEL n. CASTROVIEJO 20 mm
G-19138	OSHER INCISION MEASURING CALIPER 1-10 mm	INZISIONS-MESSZIRKEL n. OSHER 1-10 mm
G-32004	ENGELS MEASURING SPATULA 1 - 15 mm	MESSSPATEL n. ENGELS 1 - 15 mm
G-32225	VOGT SCLERAL RULER 0 - 20 mm	MESSSPATEL n. VOGT 0 - 20 mm
G-32318	MALONEY KERATOMETER	KERATOMETER n. MALONEY
G-33760	MENDEZ MEASURING RING	MESSRING n. MENDEZ
G-33762	MEASURING RING for toric IOL	MESSRING für torische IOL
G-37400	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.5 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.5 mm
G-37410	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.0 mm / 3.5 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.0 mm / 3.5 mm
G-37412	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.0 mm / 4.0 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.0 mm / 4.0 mm
G-37414	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.5 mm / 4.0 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.5 mm / 4.0 mm
G-37416	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.0 mm / 5.0 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.0 mm / 5.0 mm
G-37418	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marking function, 4.0 mm / 5.0 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 4.0 mm / 5.0 mm

EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

Toliau išvardintiems medicininiams įrenginiams

Produkto pavadinimas Matavimo instrumentai, skirti patikrinti atstumui

Gaminio numeris **Atitinkamai Priedui**

Klasifikacija **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

Volker Geuder
Valdybos Pirmininkas

Priedas prie Atitikties Deklaracijos

(sutinkamai su VII Priedu)

Klasė I

G-15450	OOSTERHUIS Measuring Spatula 10 - 16 mm	Meßspatel n. Oosterhuis 10 - 16 mm
G-15460	OOSTERHUIS Measuring Spatula 14 - 20 mm	Meßspatel n. Oosterhuis 14 - 20 mm
G-19130	CASTROVIEJO CALIPER 15 mm	ZIRKEL n. CASTROVIEJO 15 mm
G-19135	CASTROVIEJO CALIPER 20 mm	ZIRKEL n. CASTROVIEJO 20 mm
G-19138	OSHER INCISION MEASURING CALIPER 1-10 mm	INZISIONS-MESSZIRKEL n. OSHER 1-10 mm
G-32004	ENGELS MEASURING SPATULA 1 - 15 mm	MESSSPATEL n. ENGELS 1 - 15 mm
G-32225	VOGT SCLERAL RULER 0 - 20 mm	MESSSPATEL n. VOGT 0 - 20 mm
G-32318	MALONEY KERATOMETER	KERATOMETER n. MALONEY
G-33760	MENDEZ MEASURING RING	MESSRING n. MENDEZ
G-33762	MEASURING RING for toric IOL	MESSRING für torische IOL
G-37400	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.5 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.5 mm
G-37410	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.0 mm / 3.5 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.0 mm / 3.5 mm
G-37412	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.0 mm / 4.0 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.0 mm / 4.0 mm
G-37414	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.5 mm / 4.0 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.5 mm / 4.0 mm
G-37416	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marker function, 3.0 mm / 5.0 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 3.0 mm / 5.0 mm
G-37418	MEASURING INSTRUMENT with fixation and marking function, 4.0 mm / 5.0 mm	MESSINSTRUMENT mit Fixier- und Markierfunktion 4.0 mm / 5.0 mm