

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Lanzen, Messer Knives, Keratomes
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-12200	CRVO KNIFE for Radial Opticus Neurotomy (RON) with Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), 20 gauge / 0.9 mm	CRVO-MESSER für die radiäre Optikus-Neurotomie (RON) bei zentralem Netzhaut-Venenverschluss, 20 Gauge / 0.9 mm
G-12220	DITHMAR CRVO KNIFE with preset incision depths at 1.5 mm, for radial opticus neurotomy (RON) with Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), 20 gauge / 0.9 mm	CRVO-MESSER n. DITHMAR mit Schnitttiefenbegrenzung 1.5 mm, für die radiäre Optikus-Neurotomie (RON) bei zentralem Netzhaut-Venenverschluss, 20 Gauge / 0.9 mm
G-12230	HANSEN MICRO KNIFE angled blade, 1.0 mm, for paravasal retinal incision during arteriovenous dissection 20 gauge / 0.9 mm	MIKROMESSER n. HANSEN Schneide abgewinkelt, 1.0 mm, zum paravasalen Retinalschnitt bei arteriovenöser Dissektion 20 Gauge / 0.9 mm
G-12233	HANSEN MICRO KNIFE angled blade, 1.2 mm, for paravasal retinal incision during arteriovenous dissection 20 gauge / 0.9 mm	MIKROMESSER n. HANSEN Schneide abgewinkelt, 1.2 mm, zum paravasalen Retinalschnitt bei arteriovenöser Dissektion 20 Gauge / 0.9 mm
G-12235	HANSEN MICRO KNIFE angled blade, 1.5 mm, for paravasal retinal incision during arteriovenous dissection 20 gauge / 0.9 mm	MIKROMESSER n. HANSEN Schneide abgewinkelt, 1.5 mm, zum paravasalen Retinalschnitt bei arteriovenöser Dissektion 20 Gauge / 0.9 mm
G-12310	Cataract Knife, 32 x 2.3 mm	Starmesser, 32 x 2.3 mm
G-12320	Cataract Knife, 35 x 2.6 mm	Starmesser, 35 x 2.6 mm
G-12330	Cataract Knife, 35 x 3.0 mm	Starmesser, 35 x 3.0 mm
G-12410	JAEGER Keratome angled, 10 x 10 mm	Lanze n. Jaeger, geb., 10 x 10 mm
G-12441	PHACO SLIT KNIFE angled, 1.5 mm	PHAKOLANZE gebogen, 1.5 mm
G-12443	PHACO SLIT KNIFE angled, 1.7 mm	PHAKOLANZE gebogen, 1.7 mm
G-12444	PHACO SLIT KNIFE angled, 1.8 mm	PHAKOLANZE gebogen, 1.8 mm
G-12458	PHACO SLIT KNIFE angled, 3.2 mm	PHAKOLANZE gebogen, 3.2 mm
G-12459	PHACO SLIT KNIFE angled, 3.0 mm	PHAKOLANZE gebogen, 3.0 mm
G-12650	Keratome, Dortmund model, straight	Lanze Modell Dortmund, gerade
G-14000	CHALAZION KNIFE delicate	CHALAZIONMESSER fein
G-14010	KUHNT CORNEAL SCARIFIER fig. 1	HORNHAUTSCHABER n. KUHNT Fig. 1
G-14020	KUHNT CORNEAL SCARIFIER fig. 2	HORNHAUTSCHABER n. KUHNT Fig. 2
G-14030	KUHNT CORNEAL SCARIFIER fig. 3	HORNHAUTSCHABER n. KUHNT Fig. 3
G-14040	KUHNT Corneal Scarifier, fig. 4	Hornhautschaber n. Kuhnt, Fig. 4
G-14100	Round Knife, 4 mm	Rundmesser, 4 mm
G-14105	MICRO ROUND KNIFE for Visco Canalostomy, 1.0 mm	MIKRO-RUNDMESSER für die Viskokanalostomie, 1.0 mm
G-14160	SATO KNIFE long blade	SATOMESSER lange Schneide

G-14162	HANSEN SATO KNIFE double edge, for arteriovenous dissection 20 gauge / 0.9 mm	SATOMESSER n. HANSEN doppelschneidig, zur arteriovenösen Dissektion 20 Gauge / 0.9 mm
G-14165	SATO KNIFE	SATOMESSER
G-14166	RENTSCH Micro Sato knife retractable, for lamellar incision of the juxtacanalicular trabecular meshwork	Mikro-Satomesser n. Rentsch einziehbar, für die lamelläre Inzision des juxtakanalikulären Trabekelwerkes
G-14175	Sato Knife, Dortmund model	Satomesser Modell Dortmund
G-14180	BONN MODEL SCLERAL KNIFE 7 mm blade	SKLERAMESSER MODELL BONN 7 mm Blattlänge
G-14185	BONN MODEL SCLERAL KNIFE 4 mm blade	SKLERAMESSER MODELL BONN 4 mm Blattlänge
G-14190	BARRAQUER Keratoplasty Knife	Keratoplastikmesser n. Barraquer
G-14200	PAUFIQUE KERATOPLASTY KNIFE	KERATOPLASTIKMESSER n. PAUFIQUE
G-14205	Knife for Removal of Sutures	Fadenlösmesser
G-14210	BARKAN Goniotomy Knife,,	Goniotomiemesser n. Barkan
G-14215	WECKER Discission Knife double edged	Discissionsmesser n. Wecker doppelschneidig
G-14350	ZIEGLER Discission Knife, 7.0 mm	Discissionsmesser n. Ziegler 7.0 mm
G-14358	FRONIMOPOULUS Crescent Knife	Spatelmesser n. Fronimopoulos
G-14361	WENZEL Discission Keratome, length: 13.0 mm, width: 1.3 mm, length of tip: 2.5 mm	Discissionslanze n. Wenzel länge: 13.0 mm, breite: 1.3 mm Spitzenlänge: 2.5 mm
G-14420	HAMBURG MODEL KERATOME angled	LUFTLANZE MODELL HAMBURG gebogen
G-15895	ROTTERDAM MODEL FASCIATOME	FASCIATOM MODELL ROTTERDAM
G-16200	DARDENNE SATO KNIFE	SATOMESSER n. DARDENNE
G-16201	SULZBACH SATO KNIFE	SATOMESSER Mod. SULZBACH
G-18240	BONE CHISEL flat, 5.0 mm wide	FLACHMEISSEL 5.0 mm breit
G-18245	BONE CHISEL hollow, 5.0 mm wide	HOHLMEISSEL 5.0 mm breit
G-19240	HESSBERG Ligature Needle	Unterbindungsnadel n. Hessberg
G-19265	WOODRUFF Ligature Needle, right	Unterbindungsnadel n. Woodruff rechts
G-32110	Keratome, Bonn model, angled	Lanze Modell Bonn, gebogen
G-32313	Wright Needle	Nadel n. Wright
G-32510	PHACO SLIT KNIFE angled, 2,85 mm	PHAKOLANZE gebogen, 2.85 mm
G-32700	SCALPEL HANDLE	SKALPELLGRIFF
G-32735	FRANKFURT MODEL CRESCENT KNIFE	SPATELMESSER MODELL FRANKFURT
G-32736	Crescent Knife, Mainz model	Spatelmesser Modell Mainz
G-33022	STILETTO for instruments with 23 gauge / 0.6 mm	STILETT für Instrumente mit 23 Gauge / 0.6 mm
G-33023	STILETTO for instruments with 22 gauge / 0.7 mm	STILETT für instrumente mit 22 Gauge / 0.7 mm
G-33025	STILETTO for instruments with 20 gauge / 0.9 mm	STILETT für Instrumente mit 20 Gauge / 0.9 mm
G-33026	STILETTO for instruments with 19 gauge / 1.1 mm	STILETT für Instrumente mit 19 Gauge / 1.1 mm

G-33027	STILETTO for instruments with 16 gauge / 1.6 mm	STILETT für Instrumente mit 16 Gauge / 1.6 mm
G-33310	Ligature Needle, Frankfurt model	Unterbindungsnadel Mod. Frankfurt
G-37555	FOERSTER SATO KNIFE conical shaft, front: 30 gauge / 0.3 mm rear: 20 gauge / 0.9 mm	SATOMESSER n. FOERSTER Schaft konisch, vorne: 30 Gauge / 0.3 mm hinten: 20 Gauge / 0.9 mm

EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

Toliau išvardintiems medicininiams produktams

Produkto pavadinimas	Lancetai, Peiliai
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-12200	CRVO KNIFE for Radial Opticus Neurotomy (RON) with Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), 20 gauge / 0.9 mm	CRVO-MESSER für die radiäre Optikus-Neurotomie (RON) bei zentralem Netzhaut-Venenverschluss, 20 Gauge / 0.9 mm
G-12220	DITHMAR CRVO KNIFE with preset incision depths at 1.5 mm, for radial opticus neurotomy (RON) with Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), 20 gauge / 0.9 mm	CRVO-MESSER n. DITHMAR mit Schnitttiefenbegrenzung 1.5 mm, für die radiäre Optikus-Neurotomie (RON) bei zentralem Netzhaut-Venenverschluss, 20 Gauge / 0.9 mm
G-12230	HANSEN MICRO KNIFE angled blade, 1.0 mm, for paravasal retinal incision during arteriovenous dissection 20 gauge / 0.9 mm	MIKROMESSER n. HANSEN Schneide abgewinkelt, 1.0 mm, zum paravasalen Retinalschnitt bei arteriovenöser Dissektion 20 Gauge / 0.9 mm
G-12233	HANSEN MICRO KNIFE angled blade, 1.2 mm, for paravasal retinal incision during arteriovenous dissection 20 gauge / 0.9 mm	MIKROMESSER n. HANSEN Schneide abgewinkelt, 1.2 mm, zum paravasalen Retinalschnitt bei arteriovenöser Dissektion 20 Gauge / 0.9 mm
G-12235	HANSEN MICRO KNIFE angled blade, 1.5 mm, for paravasal retinal incision during arteriovenous dissection 20 gauge / 0.9 mm	MIKROMESSER n. HANSEN Schneide abgewinkelt, 1.5 mm, zum paravasalen Retinalschnitt bei arteriovenöser Dissektion 20 Gauge / 0.9 mm
G-12310	Cataract Knife, 32 x 2.3 mm	Starmesser, 32 x 2.3 mm
G-12320	Cataract Knife, 35 x 2.6 mm	Starmesser, 35 x 2.6 mm
G-12330	Cataract Knife, 35 x 3.0 mm	Starmesser, 35 x 3.0 mm
G-12410	JAEGER Keratome angled, 10 x 10 mm	Lanze n. Jaeger, geb., 10 x 10 mm
G-12441	PHACO SLIT KNIFE angled, 1.5 mm	PHAKOLANZE gebogen, 1.5 mm
G-12443	PHACO SLIT KNIFE angled, 1.7 mm	PHAKOLANZE gebogen, 1.7 mm
G-12444	PHACO SLIT KNIFE angled, 1.8 mm	PHAKOLANZE gebogen, 1.8 mm
G-12458	PHACO SLIT KNIFE angled, 3.2 mm	PHAKOLANZE gebogen, 3.2 mm
G-12459	PHACO SLIT KNIFE angled, 3.0 mm	PHAKOLANZE gebogen, 3.0 mm
G-12650	Keratome, Dortmund model, straight	Lanze Modell Dortmund, gerade
G-14000	CHALAZION KNIFE delicate	CHALAZIONMESSER fein
G-14010	KUHNT CORNEAL SCARIFIER fig. 1	HORNHAUTSCHABER n. KUHNT Fig. 1
G-14020	KUHNT CORNEAL SCARIFIER fig. 2	HORNHAUTSCHABER n. KUHNT Fig. 2
G-14030	KUHNT CORNEAL SCARIFIER fig. 3	HORNHAUTSCHABER n. KUHNT Fig. 3
G-14040	KUHNT Corneal Scarifier, fig. 4	Hornhautschaber n. Kuhnt, Fig. 4
G-14100	Round Knife, 4 mm	Rundmesser, 4 mm
G-14105	MICRO ROUND KNIFE for Visco Canalostomy, 1.0 mm	MIKRO-RUNDMESSER für die Viskokanalostomie, 1.0 mm
G-14160	SATO KNIFE long blade	SATOMESSER lange Schneide

G-14162	HANSEN SATO KNIFE double edge, for arteriovenous dissection 20 gauge / 0.9 mm	SATOMESSER n. HANSEN doppelschneidig, zur arteriovenösen Dissektion 20 Gauge / 0.9 mm
G-14165	SATO KNIFE	SATOMESSER
G-14166	RENTSCH Micro Sato knife retractable, for lamellar incision of the juxta canalicular trabecular meshwork	Mikro-Satomesser n. Rentsch einziehbar, für die lamelläre Inzision des juxta kanalikulären Trabekelwerkes
G-14175	Sato Knife, Dortmund model	Satomesser Modell Dortmund
G-14180	BONN MODEL SCLERAL KNIFE 7 mm blade	SKLERAMESSER MODELL BONN 7 mm Blattlänge
G-14185	BONN MODEL SCLERAL KNIFE 4 mm blade	SKLERAMESSER MODELL BONN 4 mm Blattlänge
G-14190	BARRAQUER Keratoplasty Knife	Keratoplastikmesser n. Barraquer
G-14200	PAUFIQUE KERATOPLASTY KNIFE	KERATOPLASTIKMESSER n. PAUFIQUE
G-14205	Knife for Removal of Sutures	Fadenlösmesser
G-14210	BARKAN Goniotomy Knife,,	Goniotomiemesser n. Barkan
G-14215	WECKER Discission Knife double edged	Discissionsmesser n. Wecker doppelschneidig
G-14350	ZIEGLER Discission Knife, 7.0 mm	Discissionsmesser n. Ziegler 7.0 mm
G-14358	FRONIMOPOULUS Crescent Knife	Spatelmesser n. Fronimopoulos
G-14361	WENZEL Discission Keratome, length: 13.0 mm, width: 1.3 mm, length of tip: 2.5 mm	Discissionslanze n. Wenzel länge: 13.0 mm, breite: 1.3 mm Spitzenlänge: 2.5 mm
G-14420	HAMBURG MODEL KERATOME angled	LUFTLANZE MODELL HAMBURG gebogen
G-15895	ROTTERDAM MODEL FASCIATOME	FASCIATOM MODELL ROTTERDAM
G-16200	DARDENNE SATO KNIFE	SATOMESSER n. DARDENNE
G-16201	SULZBACH SATO KNIFE	SATOMESSER Mod. SULZBACH
G-18240	BONE CHISEL flat, 5.0 mm wide	FLACHMEISSEL 5.0 mm breit
G-18245	BONE CHISEL hollow, 5.0 mm wide	HOHLMEISSEL 5.0 mm breit
G-19240	HESSBERG Ligature Needle	Unterbindungsnadel n. Hessberg
G-19265	WOODRUFF Ligature Needle, right	Unterbindungsnadel n. Woodruff rechts
G-32110	Keratome, Bonn model, angled	Lanze Modell Bonn, gebogen
G-32313	Wright Needle	Nadel n. Wright
G-32510	PHACO SLIT KNIFE angled, 2,85 mm	PHAKOLANZE gebogen, 2.85 mm
G-32700	SCALPEL HANDLE	SKALPELLGRIFF
G-32735	FRANKFURT MODEL CRESCENT KNIFE	SPATELMESSER MODELL FRANKFURT
G-32736	Crescent Knife, Mainz model	Spatelmesser Modell Mainz
G-33022	STILETTO for instruments with 23 gauge / 0.6 mm	STILETT für Instrumente mit 23 Gauge / 0.6 mm
G-33023	STILETTO for instruments with 22 gauge / 0.7 mm	STILETT für instrumente mit 22 Gauge / 0.7 mm
G-33025	STILETTO for instruments with 20 gauge / 0.9 mm	STILETT für Instrumente mit 20 Gauge / 0.9 mm
G-33026	STILETTO for instruments with 19 gauge / 1.1 mm	STILETT für Instrumente mit 19 Gauge / 1.1 mm

G-33027	STILETTO for instruments with 16 gauge / 1.6 mm	STILETT für Instrumente mit 16 Gauge / 1.6 mm
G-33310	Ligature Needle, Frankfurt model	Unterbindungsnadel Mod. Frankfurt
G-37555	FOERSTER SATO KNIFE conical shaft, front: 30 gauge / 0.3 mm rear: 20 gauge / 0.9 mm	SATOMESSER n. FOERSTER Schaft konisch, vorne: 30 Gauge / 0.3 mm hinten: 20 Gauge / 0.9 mm