

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Küretten, Löffel Curettes, Spoons
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-15117	PH. JACOBI GONIOSCRAPER right	TRABEKELKÜRETTE n. PH. JACOBI rechts
G-15118	PH. JACOBI GONIOSCRAPER left	TRABEKELKÜRETTE n. PH. JACOBI links
G-15840	HEBRA CHALAZION CURETTE small	CHALAZIONLÖFFEL n. HEBRA klein
G-15845	HEBRA CHALAZION CURETTE medium	CHALAZIONLÖFFEL n. HEBRA mittel
G-15850	HEBRA CHALAZION CURETTE large	CHALAZIONLÖFFEL n. HEBRA groß
G-15855	Chalazion Curette curved, with crown	Chalazionlöffel abgewinkelt mit Krone
G-15867	MEYHOEFER Chalazion Curette, dimension 1.5mm	Chalazionlöffel n. Meyhöfer, 1.5mm
G-15870	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 2.0 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 2.0 mm
G-15875	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 2.5 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 2.5 mm
G-15880	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 3.0 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 3.0 mm
G-15885	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 4.0 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 4.0 mm
G-15900	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 1.0 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 1.0 mm
G-15905	MEYHOEFER Chalazion Curette, dimension 0.5mm	Chalazionlöffel n. Meyhöfer, 0.5mm
G-15910	AXENFELD CHALAZION CURETTE double ended	CHALAZION-DOPPELLÖFFEL n. AXENFELD
G-31545	BUNGE EXENTERATION CURETTE medium	EXENTERATIONSLÖFFEL n. BUNGE mittel
G-31555	BUNGE EXENTERATION CURETTE large	EXENTERATIONSLÖFFEL n. BUNGE groß
G-32563	RENTSCH CAPSULE POLISHING CURETTE angled, 135°	KAPSELPOLIERKÜRETTE n. RENTSCH abgewinkelt, 135°
G-32564	RENTSCH CAPSULE POLISHING CURETTE angled, 90°	KAPSELPOLIERKÜRETTE n. RENTSCH abgewinkelt, 90°
G-32566	RENTSCH Capsule Polishing Curette round curve	Kapselpolierkürette n. Rentsch rundgebogen
G-33940	BLUM FEMTOLASIK ROUND SPOON bevel up, semi sharp angled, with radius	FEMTOLASIK RUNDLÖFFEL n. BLUM Anschliff oben, halbscharf abgewinkelt, mit Radius
G-33942	BREYER FEMTOLASIK DOUBLE-ENDED INSTRUMENT Blum round spoon, modified by Breyer semi-sharp, hook with one blunt and one slightly sharp edge	FEMTOLASIK DOPPELINSTRUMENT n. BREYER Rundteller n. Blum, modifiziert n. Breyer halbscharf, Haken mit einer stumpfen und einer leicht schafen Seite



EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

Toliau išvardintiems medicininiams produktams

Produkto pavadinimas **Kiuretės, Šaukšteliai**

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-15117	PH. JACOBI GONIOSCRAPER right	TRABEKELKÜRETTE n. PH. JACOBI rechts
G-15118	PH. JACOBI GONIOSCRAPER left	TRABEKELKÜRETTE n. PH. JACOBI links
G-15840	HEBRA CHALAZION CURETTE small	CHALAZIONLÖFFEL n. HEBRA klein
G-15845	HEBRA CHALAZION CURETTE medium	CHALAZIONLÖFFEL n. HEBRA mittel
G-15850	HEBRA CHALAZION CURETTE large	CHALAZIONLÖFFEL n. HEBRA groß
G-15855	Chalazion Curette curved, with crown	Chalazionlöffel abgewinkelt mit Krone
G-15867	MEYHOEFER Chalazion Curette, dimension 1.5mm	Chalazionlöffel n. Meyhöfer, 1.5mm
G-15870	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 2.0 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 2.0 mm
G-15875	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 2.5 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 2.5 mm
G-15880	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 3.0 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 3.0 mm
G-15885	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 4.0 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 4.0 mm
G-15900	MEYHOEFER CHALAZION CURETTE 1.0 mm	CHALAZIONLÖFFEL n. MEYHÖFER 1.0 mm
G-15905	MEYHOEFER Chalazion Curette, dimension 0.5mm	Chalazionlöffel n. Meyhöfer, 0.5mm
G-15910	AXENFELD CHALAZION CURETTE double ended	CHALAZION-DOPPELLÖFFEL n. AXENFELD
G-31545	BUNGE EXENTERATION CURETTE medium	EXENTERATIONSLÖFFEL n. BUNGE mittel
G-31555	BUNGE EXENTERATION CURETTE large	EXENTERATIONSLÖFFEL n. BUNGE groß
G-32563	RENTSCH CAPSULE POLISHING CURETTE angled, 135°	KAPSELPOLIERKÜRETTE n. RENTSCH abgewinkelt, 135°
G-32564	RENTSCH CAPSULE POLISHING CURETTE angled, 90°	KAPSELPOLIERKÜRETTE n. RENTSCH abgewinkelt, 90°
G-32566	RENTSCH Capsule Polishing Curette round curve	Kapselpolierkürette n. Rentsch rundgebogen
G-33940	BLUM FEMTOLASIK ROUND SPOON bevel up, semi sharp angled, with radius	FEMTOLASIK RUNDLÖFFEL n. BLUM Anschliff oben, halbscharf abgewinkelt, mit Radius
G-33942	BREYER FEMTOLASIK DOUBLE-ENDED INSTRUMENT Blum round spoon, modified by Breyer semi-sharp, hook with one blunt and one slightly sharp edge	FEMTOLASIK DOPPELINSTRUMENT n. BREYER Rundteller n. Blum, modifiziert n. Breyer halbscharf, Haken mit einer stumpfen und einer leicht schafen Seite