

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Nadelhalter Needle Holders
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-17440	COMBINED NEEDLE HOLDER / SCISSORS without lock	NADELHALTER MIT SCHNEIDEFUNKTION ohne Sperre
G-17441	COMBINED NEEDLE HOLDER / SCISSORS with lock	NADELHALTER MIT SCHNEIDEFUNKTION mit Sperre
G-17450	JACOBI NEEDLE HOLDER curved, without lock, handle 7.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. JACOBI gebogen, ohne Sperre, Griff 7.0 mm, Länge 115 mm
G-17451	JACOBI NEEDLE HOLDER straight, without lock, handle 7.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. JACOBI gerade, ohne Sperre, Griff 7.0 mm, Länge 115 mm
G-17452	JACOBI NEEDLE HOLDER curved, with lock, handle 7.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. JACOBI gebogen, mit Sperre, Griff 7.0 mm, Länge 115 mm
G-17453	JACOBI NEEDLE HOLDER straight, with lock, handle 7.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. JACOBI gerade, mit Sperre, Griff 7.0 mm, Länge 115 mm
G-17460	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, handle 6.0 mm, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 105 mm
G-17461	BARRAQUER NEEDLE HOLDER straight, without lock, handle 6.0 mm, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gerade, ohne Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 105 mm
G-17462	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, handle 6.0 mm, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 105 mm
G-17463	BARRAQUER NEEDLE HOLDER straight, with lock, handle 6.0 mm, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gerade, mit Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 105 mm
G-17500	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, jaw 0.55 mm, handle 8.0 mm, length 120 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Maul 0.55 mm, Griff 8.0 mm, Länge 120 mm
G-17501	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, jaw 0.55 mm, handle 8.0 mm, length 120 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Maul 0.55 mm, Griff 8.0 mm, Länge 120 mm
G-17505	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, jaw 0.45 mm, handle 8.0 mm, total length 120 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Maul 0.45 mm, Griff 8.0 mm, Länge 120 mm
G-17506	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, jaw 0.45 mm, handle 8.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Maul 0.45 mm, Griff 8.0 mm, Länge 115 mm
G-17510	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, jaw 0.8 mm, handle 8.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Maul 0.8 mm, Griff 8.0 mm, Länge 140 mm
G-17511	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, jaw 0.8 mm, handle 8.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Maul 0.8 mm, Griff 8.0 mm, Länge 140 mm

G-17515	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, jaw 0.55 mm, handle 8.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Maul 0.55 mm, Griff 8.0 mm, Länge 140 mm
G-17516	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, jaw 0.55 mm, handle 8.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Maul 0.55 mm, Griff 8.0 mm, Länge 140 mm
G-17520	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, handle 10.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Griff 10.0 mm, Länge 140 mm
G-17525	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, handle 10.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Griff 10.0 mm, Länge 140 mm
G-17530	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER curved, with lock, handle 6.0 mm, total length 100 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER-TROUTMAN gebogen, mit Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 100 mm
G-17535	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER curved, without lock, handle 6.0 mm, total length 100 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER-TROUTMAN gebogen, ohne Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 100 mm
G-17540	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, with lock, total length 90 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, mit Sperre, Länge 90 mm
G-17545	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, without lock, total length 90 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, ohne Sperre, Länge 90 mm
G-17560	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, without lock, total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, ohne Sperre, Länge 140 mm
G-17565	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, with lock, length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, mit Sperre, Länge 140 mm
G-17570	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER curved, without lock, total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gebogen, ohne Sperre, Länge 140 mm
G-17575	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER curved, with lock, total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gebogen, mit Sperre, Länge 140 mm
G-17580	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, without lock, handle 10.0 mm, total length 135 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, ohne Sperre, Griff 10.0 mm, Länge 135 mm
G-17585	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, with lock, handle 10.0 mm, total length 135 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, mit Sperre, Griff 10.0 mm, Länge 135 mm
G-17610	KALT NEEDLE HOLDER straight	NADELHALTER n. KALT gerade
G-17611	Kalt Needle Holder, straight spring gold-plated	Nadelhalter n. Kalt, gerade mit Widia-Backen, Feder vergoldet
G-17615	KALT NEEDLE HOLDER curved	NADELHALTER n. KALT gebogen
G-17630	STOCK NEEDLE HOLDER	NADELHALTER n. STOCK
G-17640	ARRUGA NEEDLE HOLDER straight	NADELHALTER n. ARRUGA gerade
G-17645	ARRUGA NEEDLE HOLDER curved	NADELHALTER n. ARRUGA gebogen
G-17646	AXENFELD NEEDLE HOLDER	NADELHALTER n. AXENFELD
G-17650	BOYNTON NEEDLE HOLDER	NADELHALTER n. BOYNTON
G-17660	HEIDELBERG MODEL NEEDLE HOLDER straight	NADELHALTER MODELL HEIDELBERG gerade
G-17665	ROHRSCHEIDER NEEDLE HOLDER total length 100 mm	NADELHALTER n. ROHRSCHEIDER Länge 100 mm
G-17675	BARRAQUER NEEDLE HOLDER slightly curved, without lock, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER, leicht gebogen, ohne Sperre, Länge 105 mm

G-32260	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER straight, without lock handle 6.0 mm, total length 100 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER-TROUTMAN gerade, ohne Sperre Griff 6.0 mm, Länge 100 mm
G-32261	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER straight, with lock handle 6.0 mm, total length 100 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER-TROUTMAN gerade, mit Sperre Griff 6.0 mm, Länge 100 mm
G-32262	ENGELS NEEDLE HOLDER curved, with lock and guiding groove for long needles	NADELHALTER n. ENGELS gebogen, mit Sperre und Führungsrille für lange Nadeln
G-32315	BARRAQUER NEEDLE HOLDER original model, curved, without lock handle 10.0 mm, total length 130 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER Originalmodell, geb., ohne Sperre Griff 10.0 mm, Länge 130 mm
G-32320	BARRAQUER NEEDLE HOLDER with strong jaw, curved, without lock handle 10.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER kräftiges Maul, geb., ohne Sperre Griff 10.0 mm, Länge 140 mm
G-32321	BARRAQUER NEEDLE HOLDER with strong jaw, curved, with lock handle 10.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER kräftiges Maul, geb., mit Sperre Griff 10.0 mm, Länge 140 mm
G-32325	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER strong curve, without lock total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO stark gebogen, ohne Sperre Länge 140 mm
G-32330	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER strong curve, with lock total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO stark gebogen, mit Sperre Länge 140 mm
G-32949	HATTENBACH HYBRID NEEDLE HOLDER angled, for the anterior chamber 25 gauge / 0.5 mm	HYBRID NADELHALTER n. HATTENBACH abgewinkelt, für die Vorderkammer 25 Gauge / 0.5 mm

EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

Toliau išvardintiems medicininiams produktams

Produkto pavadinimas **Adatkočiai**

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

Volker Geuder
Valdybos pirmininkas

Priedas prie Atitikties Deklaracijos

(sutinkamai su VII Priedu)

Klasė I

G-17440	COMBINED NEEDLE HOLDER / SCISSORS without lock	NADELHALTER MIT SCHNEIDEFUNKTION ohne Sperre
G-17441	COMBINED NEEDLE HOLDER / SCISSORS with lock	NADELHALTER MIT SCHNEIDEFUNKTION mit Sperre
G-17450	JACOBI NEEDLE HOLDER curved, without lock, handle 7.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. JACOBI gebogen, ohne Sperre, Griff 7.0 mm, Länge 115 mm
G-17451	JACOBI NEEDLE HOLDER straight, without lock, handle 7.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. JACOBI gerade, ohne Sperre, Griff 7.0 mm, Länge 115 mm
G-17452	JACOBI NEEDLE HOLDER curved, with lock, handle 7.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. JACOBI gebogen, mit Sperre, Griff 7.0 mm, Länge 115 mm
G-17453	JACOBI NEEDLE HOLDER straight, with lock, handle 7.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. JACOBI gerade, mit Sperre, Griff 7.0 mm, Länge 115 mm
G-17460	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, handle 6.0 mm, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 105 mm
G-17461	BARRAQUER NEEDLE HOLDER straight, without lock, handle 6.0 mm, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gerade, ohne Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 105 mm
G-17462	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, handle 6.0 mm, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 105 mm
G-17463	BARRAQUER NEEDLE HOLDER straight, with lock, handle 6.0 mm, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gerade, mit Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 105 mm
G-17500	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, jaw 0.55 mm, handle 8.0 mm, length 120 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Maul 0.55 mm, Griff 8.0 mm, Länge 120 mm
G-17501	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, jaw 0.55 mm, handle 8.0 mm, length 120 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Maul 0.55 mm, Griff 8.0 mm, Länge 120 mm
G-17505	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, jaw 0.45 mm, handle 8.0 mm, total length 120 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Maul 0.45 mm, Griff 8.0 mm, Länge 120 mm
G-17506	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, jaw 0.45 mm, handle 8.0 mm, total length 115 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Maul 0.45 mm, Griff 8.0 mm, Länge 115 mm
G-17510	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, jaw 0.8 mm, handle 8.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Maul 0.8 mm, Griff 8.0 mm, Länge 140 mm
G-17511	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, jaw 0.8 mm, handle 8.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Maul 0.8 mm, Griff 8.0 mm, Länge 140 mm

G-17515	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, jaw 0.55 mm, handle 8.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Maul 0.55 mm, Griff 8.0 mm, Länge 140 mm
G-17516	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, jaw 0.55 mm, handle 8.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Maul 0.55 mm, Griff 8.0 mm, Länge 140 mm
G-17520	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, without lock, handle 10.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, ohne Sperre, Griff 10.0 mm, Länge 140 mm
G-17525	BARRAQUER NEEDLE HOLDER curved, with lock, handle 10.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER gebogen, mit Sperre, Griff 10.0 mm, Länge 140 mm
G-17530	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER curved, with lock, handle 6.0 mm, total length 100 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER-TROUTMAN gebogen, mit Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 100 mm
G-17535	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER curved, without lock, handle 6.0 mm, total length 100 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER-TROUTMAN gebogen, ohne Sperre, Griff 6.0 mm, Länge 100 mm
G-17540	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, with lock, total length 90 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, mit Sperre, Länge 90 mm
G-17545	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, without lock, total length 90 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, ohne Sperre, Länge 90 mm
G-17560	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, without lock, total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, ohne Sperre, Länge 140 mm
G-17565	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, with lock, length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, mit Sperre, Länge 140 mm
G-17570	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER curved, without lock, total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gebogen, ohne Sperre, Länge 140 mm
G-17575	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER curved, with lock, total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gebogen, mit Sperre, Länge 140 mm
G-17580	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, without lock, handle 10.0 mm, total length 135 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, ohne Sperre, Griff 10.0 mm, Länge 135 mm
G-17585	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER straight, with lock, handle 10.0 mm, total length 135 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO gerade, mit Sperre, Griff 10.0 mm, Länge 135 mm
G-17610	KALT NEEDLE HOLDER straight	NADELHALTER n. KALT gerade
G-17611	Kalt Needle Holder, straight spring gold-plated	Nadelhalter n. Kalt, gerade mit Widia-Backen, Feder vergoldet
G-17615	KALT NEEDLE HOLDER curved	NADELHALTER n. KALT gebogen
G-17630	STOCK NEEDLE HOLDER	NADELHALTER n. STOCK
G-17640	ARRUGA NEEDLE HOLDER straight	NADELHALTER n. ARRUGA gerade
G-17645	ARRUGA NEEDLE HOLDER curved	NADELHALTER n. ARRUGA gebogen
G-17646	AXENFELD NEEDLE HOLDER	NADELHALTER n. AXENFELD
G-17650	BOYNTON NEEDLE HOLDER	NADELHALTER n. BOYNTON
G-17660	HEIDELBERG MODEL NEEDLE HOLDER straight	NADELHALTER MODELL HEIDELBERG gerade
G-17665	ROHRSCHEIDER NEEDLE HOLDER total length 100 mm	NADELHALTER n. ROHRSCHEIDER Länge 100 mm
G-17675	BARRAQUER NEEDLE HOLDER slightly curved, without lock, total length 105 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER, leicht gebogen, ohne Sperre, Länge 105 mm

G-32260	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER straight, without lock handle 6.0 mm, total length 100 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER-TROUTMAN gerade, ohne Sperre Griff 6.0 mm, Länge 100 mm
G-32261	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER straight, with lock handle 6.0 mm, total length 100 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER-TROUTMAN gerade, mit Sperre Griff 6.0 mm, Länge 100 mm
G-32262	ENGELS NEEDLE HOLDER curved, with lock and guiding groove for long needles	NADELHALTER n. ENGELS gebogen, mit Sperre und Führungsrille für lange Nadeln
G-32315	BARRAQUER NEEDLE HOLDER original model, curved, without lock handle 10.0 mm, total length 130 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER Originalmodell, geb., ohne Sperre Griff 10.0 mm, Länge 130 mm
G-32320	BARRAQUER NEEDLE HOLDER with strong jaw, curved, without lock handle 10.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER kräftiges Maul, geb., ohne Sperre Griff 10.0 mm, Länge 140 mm
G-32321	BARRAQUER NEEDLE HOLDER with strong jaw, curved, with lock handle 10.0 mm, total length 140 mm	NADELHALTER n. BARRAQUER kräftiges Maul, geb., mit Sperre Griff 10.0 mm, Länge 140 mm
G-32325	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER strong curve, without lock total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO stark gebogen, ohne Sperre Länge 140 mm
G-32330	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER strong curve, with lock total length 140 mm	NADELHALTER n. CASTROVIEJO stark gebogen, mit Sperre Länge 140 mm
G-32949	HATTENBACH HYBRID NEEDLE HOLDER angled, for the anterior chamber 25 gauge / 0.5 mm	HYBRID NADELHALTER n. HATTENBACH abgewinkelt, für die Vorderkammer 25 Gauge / 0.5 mm