

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Spül- und Saughandgriffe I/A Handpieces
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, 2016-11-04



ppa. Dieter Frauenfeld
Bereichsleiter Entwicklung & Produktion
Vice President Development & Production

Anlage zur Konformitätserklärung Attachment to Declaration of Conformity

(gemäß Anhang VII / in accordance with Annex VII)
Klasse I, Class I

G-19880	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF n. DARDENNE, o. Unterbrecher	DARDENNE IRRIGATION CANNULA HANDPIECE, w/o cutoff switch
G-22090	Spülhandgriff n. D. D. Koch-T. Kohnen Rohr 22 Gauge/ o.70 mm gebogene Spitze	D. D. KOCH - T. KOHNEN Irrigating Handpiece, curved
G-22092	SPÜLHANDGRIFF D.D. KOCH - T. KOHNEN, Spitze 30°, stumpf	D.D. KOCH-T. KOHNEN, IRRIGATION HANDPIECE, 30° tip, blunt
G-22100	SAUGHANDGRIFF n. D. D. KOCH - T. KOHNEN	D.D. KOCH - T. KOHNEN ASPIRATING HANDPIECE
G-22101	SPÜLHANDGRIFF n. D. D. KOCH - T. KOHNEN	D. D. KOCH - T. KOHNEN IRRIGATING HANDPIECE
G-22105	Saughandgriff, 0.25 mm, konisch, Rohr oval 0.95 x 0.55 mm	Aspir. Handpiece, 0.25 mm, conical, oval tube 0.95x0.55 mm
G-22106	Saughandgriff, konisch, aufgerauht, Rohr oval 0.95 x 0.55 mm	Aspir. Handpiece, conical and rough, oval tube 0.95x0.55 mm
G-22107	Spülhandgriff, 0.5 mm, konisch, Rohr oval 0.95 x 0.55 mm	Irrigating Handpiece, 0.5 mm, conical, oval tube 0.95x0.55 mm
G-22525	I/A HANDGRIFF n. PAPST, gerade, Saugöffnung 0.30 mm	PAPST I/A HANDPIECE, straight, asp. port 0.30 mm
G-22527	I/A HANDGRIFF n. PAPST, gerade, Saugöffnung 0,4 mm	PAPST I/A HANDPIECE, straight, asp. port 0.4 mm
G-22530	I/A HANDGRIFF n. PAPST, gerade, Saugöffnung 0.50 mm	PAPST I/A HANDPIECE, straight, asp. port 0.50 mm
G-22540	I/A HANDGRIFF n. PAPST, abgew., Saugöffnung 0.30 mm	PAPST I/A HANDPIECE, angled, asp. port 0.30 mm
G-22542	I/A HANDGRIFF n. PAPST, abgew., Saugöffnung 0.40 mm	PAPST I/A HANDPIECE, angled, asp. port 0.40 mm
G-22545	I/A HANDGRIFF n. PAPST, abgew., Saugöffnung 0.50 mm	PAPST I/A HANDPIECE, angled, asp. port 0.50 mm
G-22550	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF, mit Luer-Konus	IRRIGATING CANNULA HANDPIECE, with Luer cone

G-22556	I/A HANDGRIFF n. HUNOLD, schwach geb., Saugloch 0.30 mm	HUNOLD I/A HANDPIECE, lightly curved, 0.30 mm
G-22615	I/A HANDGRIFF, leichtes Mod., abgew., Saugloch 0.30 mm	I/A HANDPIECE, light model, angled, asp. inlet 0.30 mm
G-22618	TRABEKEL-I/A-HANDGRIFF n. Ph. JACOBI, 1.3 mm	Ph. JACOBI TRABECULAR I/A HANDPIECE, 1.3 mm
G-22627	I/A HANDGRIFF n. TRINKMANN, abgew., Saugöffnung 0.20 mm	TRINKMANN I/A HANDPIECE, angled, asp. port 0.20 mm
G-22628	I/A HANDGRIFF n. GREITE	GREITE I/A HANDPIECE
G-22629	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF, mit Schlauchansatz,,	IRRIGATING CANNULA HANDPIECE, with tube connection
G-22632	SPÜLHANDGRIFF n. SCHMACK, Spülöffnung 0.50 mm	SCHMACK IRRIGATION HANDPIECE, irrigation port 0.50 mm
G-22633	SAUGHANDGRIFF n. SCHMACK, Saugöffnung 0.30 mm	SCHMACK ASPIRATION HANDPIECE, asp. port 0.30 mm
G-22634	Adapter f. I/A Handgriff n. Papst, leichtes Modell	Adapter for Papst I/A handpiece, light model
G-22637	Saughandgriff n. SCHMACK, 4 Saugöffnungen unten	SCHMACK Aspirating Handpiece, 4 aspirating ports underside
G-22645	SPÜL- u. SAUGHANDGRIFF, stark abgew., 70°	I/A HANDPIECE, angled, 70 °
G-22650	I/A HANDGRIFF n. RENTSCH, abgew., Saugöffnung 0.30 mm	RENTSCH I/A HANDPIECE, angled, asp. port 0.30 mm
G-24100	INFUSIONSAUFSATZ, Silikon, blau, für I/A-Handgriffe	SILICONE SLEEVE, blue, for I/A handpieces
G-24318	Spül- /Saughandgriff gerade, mit Infusionsaufsatz	I/A Handpiece straight, with infusion tube
G-24330	I/A HANDGRIFF, gerade, 0.30 mm, m. Infusionsaufsatz	I/A HANDPIECE, straight, 0.30 mm, w. infusion sleeve
G-24332	PEP I/A Handgriff, gerade, 0.30 mm, mit Infusionsaufsatz	PEP I/A Handpiece, straight, 0.30 mm, with sleeve
G-24418	Spül-/ Saughandgriff abgewinkelt, mit Infusionsaufsatz, für 2.2 mm Inzision	I/A Handpiece, angled, with infusion sleeve, for 2.2 mm incision
G-24430	I/A HANDGRIFF, abgewinkelt, 0.3 mm, mit Infusionsaufsatz	I/A HANDPIECE, angled, 0.3 mm, with infusion sleeve
G-24432	PEP 2.4 mm I/A Handgriff, abgew., mit Infusionsaufsatz	PEP 2.4 mm I/A Handpiece, angled, with infusion sleeve

G-24435	Spül- und Saughandgriff abgewinkelt 0.35 mm	I/A Handpiece, angled, 0.35 mm
G-24440	I/A HANDGRIFF, abgewinkelt, 0.4 mm, mit Infusionsaufsatz	I/A HANDPIECE, angled, 0.4 mm, with infusion sleeve
G-31025	ASPITRON ADAPTER, Luer-Lock, f. Reinigung I/A-Handgriffe	ASPITRON ADAPTER, Luer- Lock, for cleaning of I/A Handpiece
G-32000	SAUGHANDGRIFF n. ENGELS, Saugöffnung 0.30 mm	ENGELS ASPIRATING HANDPIECE, aspirating port 0.30 mm
G-32001	SPÜLHANDGRIFF n. ENGELS, Spitze aufgeraut, 0.80 mm	ENGELS IRRIGATING HANDPIECE, rough tip, 21 gauge
G-32010	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF, mit Silikonschlauch	IRRIGATING CANNULA HANDPIECE, with silicone tube
G-32011	SAUGHANDGRIFF, Spitze konisch, aufgeraut	ASPIRATING HANDPIECE, conical and rough tip
G-32012	SPÜLHANDGRIFF, Spitze konisch, aufgeraut	IRRIGATING HANDPIECE, conical and rough tip
G-32014	Spülhandgriff n. R. Koch, abgew. Spülöffnungen 2x0.75, 19/1.1 Gauge	R. Koch Irrigation Handpiece, irrigation Ports 2x0.75 mm, tube 19
G-32015	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF	IRRIGATING CANNULA HANDPIECE
G-32016	SPÜLHANDGRIFF n. BRAUWEILER, abgew.	BRAUWEILER IRRIGATION HANDPIECE, tube angled
G-32017	SPÜLHANDGRIFF n. BRAUWEILER, m. Knöpfchen	BRAUWEILER IRRIGATION HANDPIECE, bulbous tip
G-32018	SAUGHANDGRIFF n. BRAUWEILER, abgew.	BRAUWEILER ASPIRATION HANDPIECE, tube angled
G-32019	SAUGHANDGRIFF n. H.-R. KOCH, abgew.	H.-R. KOCH ASPIRATING HANDPIECE, tube angled
G-32026	Saughandgriff n. Koch, Saugöffnung 0.3 mm Rohr 19 Gauge/1.1 mm, Spitze aufgeraut	R. Koch Aspiration Handpiece, aspiration port 0.3 mm, tube 19 gauge/1.1 mm, rough tip
G-32028	Spülhandgriff n. R. Koch	R. KOCH Irrigation-Handpiece
G-32050	Spülhandgriff n. P. Hoffmann, abgewinkelt, Spülöffnung 2x0.5mm, Rohr oval 1.1x0.9 mm	P. Hoffmann Irrigation Handpiece, angled, irrigation ports 2x0.5mm, oval tube 1.1x0.9 mm
G-32051	Saughandgriff n. Richter, 0.3 mm, Rohr oval, rundgebogen	Richter, Aspiration Handpiece, 0.3 mm, oval tube, curved
G-32052	Spülhandgriff n. Richter, Rohr oval, rundgebogen	Richter Irrigation Handpiece, oval tube, curved
G-32053	Spülhandgriff mit Häkchen n. Wilhelm, abg. Spülöffnungen 2 x 0.75 mm, Rohr 19 Gauge/ 1.1 mm	WILHELM Irrigation Handpiece with Hook, angled, Irrigation ports 2x0.75mm, tube 19 Gauge/1.1 mm

G-32055	Spülhandgriff mit Chopper n. Neuhann/Sauder Spülöffnungen 2 x 0.75 mm, Rohr 1,1 mm	NEUHANN/SAUDER Irrigation Handpiece with Copper irrigation ports 2 x 0.75 mm, tube 1.1 mm
G-32057	Spülhandgriff mit Chopper n. Schweiker, abgewinkelt, Spülöffnung 2 x 0.75mm, Rohr 1.1mm	SCHWEIKER Irrigation Handpiece with Chopper, angled, irrigation ports 2 x 0.75mm, tube 1.1mm
G-32058	Spülhandgriff mit Chopper n. Dick, Rohr oval	Dick Irrigation Handpiece w. Chopper, oval tube
G-32059	SPÜLHANDGRIFF m. Chopper n. DICK	DICK IRRIGATION HANDPIECE with chopper
G-32061	Spülhandgriff m. Chopper n. Ikeda, lang	IKEDA Irrigating chopper, long
G-32063	Spülhandgriff m. Chopper n. Ikeda, standard, schmaler Schaft	IKEDA Irrigating chopper, standard, slim size shaft
G-32507	High-Flow Spülhandgriff n. HÖH	HÖH High-Flow Irrigation Handpiece
G-32508	Spülhandgriff mit Chopper n. HÖH	HÖH Irrigation Handpiece with chopper
G-32509	High-Flow Spülhandgriff mit Chopper n. HÖH	HÖH High-Flow Irrigation-Chopper
G-32771	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF n. BRAUWEILER	BRAUWEILER IRRIGATING CANNULA HANDPIECE
G-32773	SAUGKANÜLENHANDGRIFF n. BRAUWEILER	BRAUWEILER ASPIRATING CANNULA HANDPIECE
G-32778	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF n. KEERL, mit Silikonschlauch	KEERL IRRIGATING CANNULA HANDPIECE, with silicone tube
G-37095	Handgriff zur Netzhautabhebung n. JANKNECHT	JANKNECHTHANDPIECE for Retinal Detachment
G-37200	RPE-SHEET-TRANSPLANTATIONSHANDGRIFF	HANDPIECE FOR RPE-SHEET-TRANSLOCATION
G-38601	DSAEK DESCOMET INZISIONSHÄKCHEN, n. Althaus / Cartsburg	Althaus / Cartsburg, DSAEK DESCOMET INCISION HOOK
G-38631	DMEK Spülhandgriff n. Szurman, seiti. Öffnung 0.3 mm, 23G/0.6 mm	Szurman DMEK irrigation handpiece, side port 0.3 mm, 23g/0.6 mm
G-38632	DMEK Spülhandgriff n. Szurman, vorn offen, 23 G/0.6 mm	Szurman DMEK irrigation handpiece, front opening, 23 g/0.6 mm

	Zubehör	Accessories
G-38633	Y-SILIKONSCHLAUCH zum Anschluss an DMEK Spülhandgriffe G-38631 und G-38632	Y Silicone Tube to connect to DMEK irrigation handpieces G-38631 and G-38632
G-22634	Adapter f. I/A Handgriff n. Papst, leichtes Modell	Adapter for Papst I/A handpiece, light model
G-31025	ASPITRON ADAPTER, Luer-Lock, f. Reinigung I/A-Handgriffe	ASPITRON ADAPTER, Luer-Lock, for cleaning of I/A Handpiece
G-31029	REINIGUNGSADAPTER LUER WW FÜR US-HANDGRIFFE	CLEANING ADAPTER LUER F/F FOR US-HANDPIECES
G-31031	REINIGUNGSADAPTER für ASPIRATIONS-HANDGRIFF	CLEANING ADAPTER FOR ASPIRATING HANDPIECE
G-32786	Kunststoffschutzhülse, f. I/A Handgriffe n. PAPST	Plastic protection cap , for PAPST I/S handpiece