

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Lokalisatoren Scleral Depressors
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	G-15710, 15712, G-32027, G-32037, G-32150, G-32152, G-32153, G-32714, G-32715, G-33708, G-37445
Klassifizierung <i>Classification</i>	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.

The conformity assessment procedure was conducted in accordance with Annex VII.

Diese Konformitätserklärung ist für ein Jahr gültig. / *This Declaration of Conformity is valid for one year.*

Benannte Stelle / *Notified Body:*

**BSI Group Deutschland GmbH
Hanauer Landstrasse 115
D-60314 Frankfurt**

Kennnummer der Benannten Stelle / *Identification Number of the Notified Body:* 0535



Heidelberg, 2014-05-23

p.p.a. Dieter Frauenfeld
Vice President Development & Production