

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 Sauginstrumente <i>Irrigating and Aspirating Instruments</i>
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	Gemäß Anlage <i>According to the Annex</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	I, Is, IIa
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 bzw. Anhang VII + V bzw. Anhang II (ohne Abschnitt 4) (siehe Anhang).

The conformity assessment procedure was conducted in accordance with Annex VII and/or Annex VII + V and/or Annex II (excluding section 4) (please refer to the Attachment).

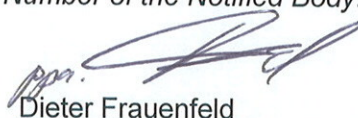
Diese Konformitätserklärung ist für ein Jahr gültig. / *This Declaration of Conformity is valid for one year.*

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, 2014-04-16



Dieter Frauenfeld
Vice President Development & Production

Anlage zur Konformitätserklärung
Annex to Declaration of Conformity

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

Produkt / Product	Artikel-Nr. / Article No.
Augenbrause Eye Douche	G-15200
Handgriffe Handpieces	G-31805, G-33045, G-37000, G-37002, G-37005, G-37100, G-37105, G-37310, G-37315, G-37320, G-37330
Kanülen Cannulas	G-15115, G-15116, G-15119, G-15120, G-15140, G-15141, G-15150, G-15151, G-15160, G-15161, G-15170, G-15180, G-15185, G-15188, G-15189, G-15190, G-15195, G-15220, G-15225, G-15226, G-15230, G-15240, G-15250, G-15252, G-15253, G-15254, G-15255, G-15260, G-15266, G-15267, G-15268, G-15269, G-15270, G-15271, G-15272, G-15273, G-15275, G-15280, G-15285, G-15310, G-15312, G-15314, G-15371, G-15372, G-15373, G-15374, G-15375, G-15376, G-15377, G-15379, G-16105, G-16106, G-16107, G-16110, G-16111, G-16115, G-16120, G-16125, G-16130, G-16132, G-16133, G-16134, G-16135, G-16136, G-16138, G-16145, G-16146, G-16147, G-19238, G-22619, G-31345, G-31355, G-31378, G-31510, G-31807, G-31894, G-31895, G-32009, G-32155, G-32166, G-32167, G-32284, G-32360, G-32365, G-32512, G-32524, G-32525, G-32527, G-32528, G-32529, G-32600, G-32601, G-32605, G-32609, G-32611, G-32698, G-32699, G-32758, G-32759, G-32760, G-32765, G-32769, G-32770, G-32772, G-32774, G-32775, G-32776, G-32777, G-32790, G-33050, G-33051, G-33052, G-33053, G-33054, G-33055, G-33056, G-33057, G-33058, G-33059, G-33070, G-33071, G-33072, G-33073, G-33074, G-33075, G-33076, G-33077, G-33078, G-33079, G-33135, G-33140, G-33141, G-33142, G-33143, G-33145, G-33155, G-33160, G-33165, G-33170, G-33175, G-33180, G-33185, G-33190, G-33197, G-33198, G-33199, G-33205, G-33909, G-33910, G-33911, G-33938, G-37010, G-37011, G-37012, G-37015, G-37020, G-37025, G-37030, G-37035, G-37040, G-37046, G-37050, G-37065, G-37080, G-37085, G-37090, G-37110, G-37115, G-37390
Reinigungsadapter Cleaning Adapter	G-31014, G-31018, G-31022, G-31023

Produkt / Product	Artikel-Nr. / Article No.
Schlaucheinsätze <i>Tube Inserts</i>	G-37097, G-37120
Silikonball <i>Silicone Bulbs</i>	G-32665, G-32670
Silikonkammer <i>Silicone Chambers</i>	G-31806, G-37006, G-37125
Stöpsel zur Silikonölaspiration <i>Stoppers for Viscous Fluid Aspiration</i>	G-33060, G-33065, G-33066
Spritzenhalterung <i>Holders for Syringes</i>	G-28750, G-28752, G-28764, G-31890
Spritzenklammer <i>Syringe Clips</i>	G-19960, G-19961

(gemäß Anhang VII +V / in accordance with Annex VII + V)
Klasse Is, Class Is

Produkt / Product	Artikel-Nr. / Article No.
Silikonkammer f. Staubsaugerhandgriffe, steril <i>Silicone Chamber for Aspirating Handpieces, sterile</i>	G-34806

(gemäß Anhang II (ohne Abschnitt 4) / in accordance with Annex II (excluding section 4))
Klasse IIa

Produkt / Product	Artikel-Nr. / Article No.
Einmal-Staubsaugerhandgriff, steril <i>Single-Use Backflush Handpiece, sterile</i>	G-34289