

bsi.

EB-Sertifikatas

(pilna kokybės užtikrinimo sistema)
atitinkamai Medicininių Produktų Direktyvos 93/42/EEB
priedui II (išskyrus skyrių 4)

Šiuo raštu patvirtino

BSI Group Deutschland GmbH

Eastgate, Hanauer Landstrasse 115
60314 Frankfurtas prie Maino,
Vokietija

pagal savo Notifikavimo Tarnybos (0535) funkcijas,
kad gamintojas

Geuder®
Precision made in Germany

Geuder AG

Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Vokietija

dėl medicininių įrenginių

oftalmologiniai chirurginiai instrumentai ir priedai

(produktai /variantai specifiukuoti priede)

įvykdė Medicininių Produktų Direktyvos 93/42/EEB
Priedo II (išskyrus skyrių 4), reikalavimus. Gamintojas
įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą nurodytų įrenginių
kūrimui, gamybai ir galutinei inspekcijai.
III klasės produktų įvedimui į rinką reikalingas
papildomas II Priedo 4 skyriaus sertifikatas.

Priedas yra šio sertifikato dalis ir apima 2 puslapius.

Raporto Nr.: SMO7955408

Sertifikato Nr.: CE 575415

Sertifikatas

Pirminės registracijos data:
2004 Gegužės 28

Remiantis periodine priežiūra,
šis sertifikatas galioja iki
2019, Gegužės 25 dienos.

Dabartinė išdavimo data: 2014, Birželio 13

Sertifikavimo tarnyba

bsi.

Priedas prie EB-Sertifikato

(pilna kokybės užtikrinimo sistema)

Sutinkamai su Medicininių Įrenginių Direktyvos 93/42/EEB II priedu

Sertifikato Nr.: CE 575415

Medicinių įrenginių gamintojas:

Geuder[®]
Precision made in Germany

Geuder AG

Hertzstraße 4

69126 Heidelberg

Vokietija

Produkto pavadinimas	Variantas	Numeris	UMDNS / GMDN	Klasė
Megatron ir Megatron S3 Slėgio sensorius	*	*	17-596	IIb
Vienartinė Tinklainės Vinis	*	*	12-744	IIb
Vienartinis DMEK kartridžas, sterilus	*	*	16-755	IIa
Vienartiniai Injekcijos / Infuzijos Vamzdeliai, sterilūs	*	*	10-573	IIa
Vienartinis Rainelės Retraktorius, sterilus	*	*	10-906	IIa
Vienartinė Kaniulė, sterili	*	*	17-899	IIa
Vienartinis Šviesolaidis / Pluoštinė Optika, sterili, įsk. Uno Colorine	*	*	12-345	IIa
Vienartiniai Peiliukai, sterilūs	*	*	15-226	IIa
Vienartiniai Silikoniniai Implantai Tinklainės Atšokoms	*	*	17-165	IIa
Vienartiniai Vitrektomijos Instrumentai Uno Colorine, sterilūs	*	*	15-621	IIa
Vienartinės Trokarų Sistemos Uno Colorine, sterilios	*	*	15-260	IIa

* Sutinkamai su esamu produktų sąrašu.

Frankfurtas prie Maino, 2014, Birželio 13

Sertifikavimo Tarnyba

bsi.

Priedas prie EB-Sertifikato

(pilna kokybės užtikrinimo sistema)

Sutinkamai su Medicininių Įrenginių Direktyvos 93/42/EEB II priedu

Sertifikato Nr.: CE 575415

Medicinių įrenginių gamintojas:

Geuder[®]
Precision made in Germany

Geuder AG

Hertzstraße 4

69126 Heidelberg

Vokietija

Produkto pavadinimas	Variantas	Numeris	UMDNS / GMDN	Klasė
Akies Sferos	*	*	17-165	IIb
Ruprecht Intubacinis Rinkinys	*	*	13-119	IIb
Injekcijos / Infuzijos Vamzdeliai	*	*	15-206	IIa
Pluoštinės Optikos Instrumentai	*	*	12-345	IIa
Vienkartinio Naudojimo Vamzdelių Rinkiniai ir Venturi Kasetės, sterilūs	*	*	15-277	IIa
Skleros Vinys	*	*	15-876	IIa
Ogel Intubacinis Rinkinys	*	*	13-119	IIb
I/A Instrumentai	*	*	10-573	IIa

* Sutinkamai su esamu produktų sąrašu.