

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Lidsperre und Nasenspeculum <i>Eye and Nasal Specula</i>
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	Gemäß Anlage <i>According to the Annex</i>
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-15919	SCHOTT EYE SPECULUM fenestrated, for infants, weight: 13 g	LIDSPERRER n. SCHOTT gefenstert, für Säuglinge, Gewicht: 13 g
G-15920	SCHOTT EYE SPECULUM fenestrated, weight: 17 g	LIDSPERRER n. SCHOTT gefenstert, Gewicht: 17 g
G-15921	SCHOTT EYE SPECULUM solid blades, weight: 17 g	LIDSPERRER n. SCHOTT geschlossen, Gewicht: 17 g
G-15925	SCHOTT EYE SPECULUM fenestrated, for infants, weight: 17 g	LIDSPERRER n. SCHOTT gefenstert, für Kinder, Gewicht: 17 g
G-15926	SCHOTT EYE SPECULUM solid blades, for infants, weight: 17 g	LIDSPERRER n. SCHOTT geschlossen, für Kinder, Gewicht: 17 g
G-15927	SCHOTT EYE SPECULUM fenestrated, with aspiration, weight: 17 g	LIDSPERRER n. SCHOTT gefenstert, mit Absaugung, Gewicht: 17 g
G-15928	SCHOTT EYE SPECULUM fenestrated, with aspiration, for infants, weight: 17 g	LIDSPERRER n. SCHOTT gefenstert, mit Absaugung, für Kinder, Gewicht: 17 g
G-15930	MELLINGER-AXENFELD Eye Speculum left	Lidsperrerr n. Mellinger-Axenfeld links
G-15940	MELLINGER-AXENFELD Eye Speculum right	Lidsperrerr n. Mellinger-Axenfeld rechts
G-15945	MELLINGER EYE SPECULUM	LIDSPERRER n. MELLINGER
G-15946	MELLINGER-BEARD EYE SPECULUM	LIDSPERRER n. MELLINGER-BEARD
G-15950	WEISS EYE SPECULUM fenestrated	LIDSPERRER n. WEISS gefenstert
G-15951	WEISS EYE SPECULUM fenestrated, open blades	LIDSPERRER n. Weiß gefenstert, oben offen
G-15955	WEISS EYE SPECULUM fenestrated, for infants	LIDSPERRER n. WEISS gefenstert, für Kinder
G-15956	WEISS Eye Speculum, fenestrated open blades, for infants	Lidsperrerr n. Weiß, gefenstert oben offen, für Kinder
G-15960	LIEBERMAN-TENNANT EYE SPECULUM fenestrated, open blades, for temporal placement	LIDSPERRER n. LIEBERMAN-TENNANT gefenstert, offen, für temporalen Einsatz
G-15961	LIEBERMAN-TENNANT EYE SPECULUM fenestrated, open blades, with aspiration, for temporal placement	LIDSPERRER n. LIEBERMAN-TENNANT gefenstert, offen, mit Absaugung, für temporalen Einsatz
G-15962	KAMMANN EYE SPECULUM with aspiration	LIDSPERRER n. KAMMANN mit Absaugung
G-15965	KERSHNER EYE SPECULUM fenestrated, for nasal and temporal placement	LIDSPERRER n. KERSHNER gefenstert, für nasalen und temporalen Einsatz
G-15966	KERSHNER EYE SPECULUM solid blades, for nasal and temporal placement	LIDSPERRER n. KERSHNER geschlossen, für nasalen und temporalen Einsatz
G-15968	Eye Speculum G-S01458, but valves 2mm longer	Lidsperrerr wie G-S01458, jedoch Valven 2mm länger

G-15969	LIEBERMANN - TENNANT EYE SPECULUM fenstered, open blades with aspiration 5 mm, aspiration slits Mod. KOGA / NODA	LIDSPERRER n. Liebermann-Tennant gefenstert, offen, mit 5 mm Absaugschlitzen n. Koga / Noda
G-15970	WEISS EYE SPECULUM solid blades	LIDSPERRER n. WEISS geschlossen
G-15975	WEISS EYE SPECULUM solid blades, for children	LIDSPERRER n. WEISS geschlossen, für Kinder
G-15990	COOK EYE SPECULUM large	LIDSPERRER n. COOK groß
G-15995	COOK EYE SPECULUM medium	LIDSPERRER n. COOK mittel
G-16000	COOK EYE SPECULUM small	LIDSPERRER n. COOK klein
G-16010	BANGERTER EYE SPECULUM	LIDSPERRER n. BANGERTER
G-16020	CASTROVIEJO EYE SPECULUM small (14 mm blades)	LIDSPERRER n. CASTROVIEJO klein (14 mm Valven)
G-16025	CASTROVIEJO EYE SPECULUM medium (16 mm blades)	LIDSPERRER n. CASTROVIEJO mittel (16 mm Valven)
G-16030	CASTROVIEJO EYE SPECULUM large (18 mm blades)	LIDSPERRER n. CASTROVIEJO groß (18 mm Valven)
G-16050	PRETORI EYE SPECULUM left	LIDSPERRER n. PRETORI links
G-16055	PRETORI EYE SPECULUM right	LIDSPERRER n. PRETORI rechts
G-17000	MURDOCK EYE SPECULUM left	LIDSPERRER n. MURDOCK links
G-17001	MURDOCK EYE SPECULUM right	LIDSPERRER n. MURDOCK rechts
G-17002	MURDOCK EYE SPECULUM small, left	LIDSPERRER n. MURDOCK klein, links
G-17003	MURDOCK EYE SPECULUM small, right	LIDSPERRER n. MURDOCK klein, rechts
G-17004	H.-R. KOCH EYE SPECULUM for nasal placement, fenestrated, open blades	LIDSPERRER n. H.-R. KOCH für nasalen Einsatz, gefenstert, oben offen
G-17005	PAULMANN EYE SPECULUM with aspiration, for PPV	LIDSPERRER n. PAULMANN mit Absaugung, für PPV
G-17006	CLAMP FOR INFUSION TUBE for PAULMANN eye speculum (G-17005)	KLAMMER FÜR INFUSIONSSCHLAUCH zum Lidsperrerr n. PAULMANN (G-17005)
G-17008	BARRAQUER-OOSTERHUIS-OHNO Eye Speculum, both sides open, 1 mm	Lidsperrerr n. Barraquer-Oosterhuis-Ohno beide Seiten offen, 1 mm
G-17010	BARRAQUER-OOSTERHUIS EYE SPECULUM adjustable, fenestrated	LIDSPERRER n. BARRAQUER-OOSTERHUIS verstellbar, gefenstert
G-17011	BARRAQUER-OOSTERHUIS EYE SPECULUM adjustable, fenestrated, for infants	LIDSPERRER n. BARRAQUER-OOSTERHUIS verstellbar, gefenstert, für Kinder
G-17012	KATO Eye Speculum (minimum order quantity: 20 pcs.)	Lidsperrerr n. Kato (Mindestbestellmenge: 20 Stück)
G-17013	KOGA Eye Speculum for the right eye (minimum order quantity: 20 pcs.)	Lidsperrerr n. Koga für das rechte Auge (Mindestbestellmenge: 20 Stück)
G-17014	KOGA Eye Speculum for the left eye (minimum order quantity: 20 pcs.)	Lidsperrerr n. Koga für das linke Auge (Mindestbestellmenge: 20 Stück)
G-17015	BARRAQUER-OOSTERHUIS EYE SPECULUM adjustable, solid blades	LIDSPERRER n. BARRAQUER-OOSTERHUIS verstellbar, geschlossen
G-17016	BARRAQUER-OOSTERHUIS EYE SPECULUM adjustable, solid blades, for infants	LIDSPERRER n. BARRAQUER-OOSTERHUIS verstellbar, geschlossen, für Kinder

G-17017	BARRAQUER-OOSTERHUIS-KRATZ EYE SPECULUM adjustable, fenestrated, open blades	LIDSPERRER n. BARRAQUER-OOSTERHUIS-KRATZ verstellbar, gefenstert, oben offen
G-17019	NODA EYE SPECULUM with aspiration	LIDSPERRER n. NODA mit Absaugung
G-17020	BARRAQUER EYE SPECULUM fenestrated	LIDSPERRER n. BARRAQUER gefenstert
G-17021	NODA EYE SPECULUM with aspiration, for infants	LIDSPERRER n. NODA mit Absaugung, für Kinder
G-17023	BARRAQUER EYE SPECULUM fenestrated, for premature infants	LIDSPERRER n. BARRAQUER gefenstert, für Frühgeborene
G-17024	KOGA / NODA EYE SPECULUM with aspiration, 5 mm aspiration slits	LIDSPERRER n. KOGA / NODA mit Absaugung, 5 mm Absaugschlitze
G-17025	BARRAQUER EYE SPECULUM fenestrated, for infants	LIDSPERRER n. BARRAQUER gefenstert, für Säuglinge
G-17026	BARRAQUER EYE SPECULUM solid blades	LIDSPERRER n. BARRAQUER geschlossen
G-17027	THOMAS NEUHANN EYE SPECULUM adjustable, solid blades	LIDSPERRER n. THOMAS NEUHANN verstellbar, geschlossen
G-17028	THOMAS NEUHANN EYE SPECULUM adjustable, fenestrated	LIDSPERRER n. THOMAS NEUHANN verstellbar, gefenstert
G-17029	KOGA / NODA Eye Speculum with aspiration, 5 mm slits, for nasal placement	Lidsperrerr n. Koga / Noda mit Absaugung, 5 mm Absaugschlitze, für nasalen Einsatz
G-17030	SAUER EYE SPECULUM	LIDSPERRER n. SAUER
G-17031	NODA EYE SPECULUM with aspiration 2 x 10 aspiration ports	LIDSPERRER n. NODA mit Absaugung 2 x 10 Absaugöffnungen
G-17032	KRATZ-BARRAQUER Eye Speculum, adjustable, for adults, nasal placement, round blades	Lidsperrerr n. Kratz-Barraquer, verstellbar, für Erwachsene, nasale Ausführung, runde Valven
G-17034	BARRAQUER-Oosterhuis Eye Speculum adjustable, fenestrated, round blades, for infants minimum order quantity: 12 pcs.	Lidsperrerr n. Barraquer-Oosterhuis verstellbar, gefenstert, runde Valven, für Säuglinge Mindestbestellmenge: 12 Stk.
G-17037	BARRAQUER-OOSTERHUIS-KRATZ Eye Speculum, adjustable, fenest. open blades, for nasal placement	Lidsperrerr n. Barraquer-Ooster- huis-Kratz, verstellbar, gefenst. oben offen, für nasalen Einsatz
G-31024	CLEANING ADAPTER of the Eye Speculum with aspiration	REINIGUNGSADAPTER für Lidsperrerr mit Absaugung
G-32117	KRATZ-BARRAQUER Eye Speculum fenestrated, round blades 1.0 mm wire	Lidsperrerr n. Kratz-Barraquer gefenstert, runde Valven 1.0 mm Draht
G-32118	KRATZ-BARRAQUER Eye Speculum adjustable, fenestrated round blades, for adults	Lidsperrerr n. Kratz-Barraquer verstellbar, gefenstert runde Valven, für Erwachsene
G-32119	KRATZ-BARRAQUER EYE SPECULUM adjustable, for adults	LIDSPERRER n. KRATZ-BARRAQUER verstellbar, für Erwachsene
G-32123	KRATZ-BARRAQUER Eye Speculum, adjustable, for adults, 1.0 mm wire	Lidsperrerr n. Kratz-Barraquer, verstellbar, für Erwachsene, 1.0 mm Draht
G-32124	BARRAQUER-OOSTERHUIS Eye Speculum adjustable, fenestrated, for adults, round valves, 1.0 mm wire	Lidsperrerr n. Barraquer-Oosterhuis verstellbar, gefenstert, für Erwachsene, runde Valven, 1,0 mm Draht
G-32126	OHNO EYE SPECULUM for the right eye, fenestrated	LIDSPERRER n. OHNO für das rechte Auge, gefenstert

G-32127	OHNO EYE SPECULUM for the left eye, fenestrated	LIDSPERRER n. OHNO für das linke Auge, gefenstert
G-32128	COOK EYE SPECULUM for infants	LIDSPERRER n. COOK für Säuglinge
G-32129	EYE SPECULUM for nasal placement, fenestrated, round blades	LIDSPERRER für nasalen Einsatz, gefenstert, runde Valven
G-32130	MELLINGER EYE SPECULUM for children	LIDSPERRER n. MELLINGER für Kinder
G-32131	BARRAQUER Eye Speculum, fenestr. open blades, wire diameter 1.0 mm	Lidsperrerr n. Barraquer, gefenst. oben offen, Drahtdurchm. 1.0 mm
G-32133	KRATZ-BARRAQUER EYE SPECULUM fenestrated, round blades	LIDSPERRER n. KRATZ-BARRAQUER gefenstert, runde Valven
G-32134	TAKEDA EYE SPECULUM fenestrated, for infants	LIDSPERRER n. TAKEDA gefenstert, für Säuglinge
G-32135	MELLINGER-BEARD EYE SPECULUM for children	LIDSPERRER n. MELLINGER-BEARD für Kinder
G-32136	BARRAQUER EYE SPECULUM fenestrated, round blades	LIDSPERRER n. BARRAQUER gefenstert, runde Valven
G-32137	BARRAQUER EYE SPECULUM fenestrated, round blades, for infants	LIDSPERRER n. BARRAQUER gefenstert, runde Valven, für Säuglinge
G-32138	BARRAQUER-OOSTERHUIS EYE SPECULUM adjustable, fenestrated, round blades	LIDSPERRER n. BARRAQUER-OOSTERHUIS verstellbar, gefenstert, runde Valven
G-32139	BARRAQUER-OOSTERHUIS EYE SPECULUM adjustable, fenestrated, round blades, for children	LIDSPERRER n. BARRAQUER-OOSTERHUIS verstellbar, gefenstert, runde Valven, für Kinder
G-32148	BARRAQUER EYE SPECULUM fenestrated, open blades	LIDSPERRER n. BARRAQUER gefenstert, oben offen
G-32149	BARRAQUER FRANKFURT MODEL EYE SPECULUM fenestrated, large	LIDSPERRER n. BARRAQUER MODELL FRANKFURT gefenstert, groß
G-32355	NASAL SPECULUM	NASENSPECULUM
G-33914	ZIRM LASIK EYE SPECULUM with aspiration	LASIK-LIDSPERRER n. ZIRM mit Absaugung
G-33915	ZIRM LASIK Eye Speculum	LASIK-Lidsperrerr n. Zirm
G-33919	SPARE TUBING SET for eye speculum with aspiration	SCHLAUCHSYSTEM für Lidsperrerr mit Absaugung
G-33920	KNORZ LASIK EYE SPECULUM with aspiration	LASIK-LIDSPERRER n. KNORZ mit Absaugung
G-33922	NODA/KNORZ EYE SPECULUM with aspiration, for children	LIDSPERRER n. NODA/KNORZ mit Absaugung, für Kinder
G-33925	MAUS LASIK EYE SPECULUM	LASIK-LIDSPERRER n. MAUS
G-33965	DICK FEMTOCATARACT EYE SPECULUM open valves with middle bar, valve length 18 mm, total length 80 mm	FEMTOKATARAKT LIDSPERRER n. DICK offene Valven mit Mittelsteg, Valvenlänge 18 mm, Gesamtlänge 80 mm
G-33969	DIMITRIOU FEMTOCATARACT EYE SPECULUM fenestrated, open blades for temporal placement	FEMTOKATARAKT LIDSPERRER n. DIMITRIOU gefenstert, oben offen für temporalen Einsatz
G-33971	SOLOMON FEMTOCATARACT EYE SPECULUM small, open valves with middle bar, double knurled screw for fast adjustment and fine tuning valve length 14.5 mm, total length 95 mm	FEMTOKATARAKT LIDSPERRER n. SOLOMON kleine, offene Valven mit Mittelsteg, Doppelrändelschraube zur Schnell- und Feineinstellung Valvenlänge 14.5 mm, Gesamtlänge 95 mm

G-36610	SET OF CLEANING ADAPTERS for Schott Eye Speculum	REINIGUNGSADAPTER-SET für Lidsperrerr nach Schott
G-37130	BARTL EYE SPECULUM with silicone band to secure vitrectomy lens	LIDSPERRER n. BARTL mit Silikonband zur Fixierung einer Vitrektomielinse