

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>I/A Handpieces</i>
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	Gemäß Anlage <i>According to the Annex</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse I / <i>Class 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 (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, 2019-02-14

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-19880	Dardenne Irrigation Cannula Hand-piece without cut-off switch	Spülkanülenhandgriff n. Dardenne, ohne Unterbrecher
G-22090	D. D. KOCH - T. KOHNEN Irrigating Handpiece tube 22 gauge / 0.70mm curved, but with tip cut	Spülhandgriff n. D. D. Koch-T. Kohnen Rohr 22 Gauge / 0.70 mm gebogene Spitze, jedoch mit abgeschnittener Rohrspitze
G-22092	D.D. KOCH - T. KOHNEN IRRIGATION HANDPIECE tube 22 gauge / 0.70 mm 30° tip, blunt finished	SPÜLHANDGRIFF n. D. D. KOCH - T. KOHNEN Rohr 22 Gauge / 0.70 mm Spitze 30°, stumpf
G-22100	D.D. KOCH - T. KOHNEN ASPIRATION HANDPIECE aspiration port 0.3 mm, rough tip, tube 22 gauge / 0.7 mm	SAUGHANDGRIFF n. D.D. KOCH - T. KOHNEN Saugöffnung 0.3 mm, Spitze aufgerauht, Rohr 22 Gauge / 0.7 mm
G-22101	D.D. KOCH - T. KOHNEN IRRIGATION HANDPIECE tube 22 gauge / 0.7 mm	SPÜLHANDGRIFF n. D.D. KOCH - T. KOHNEN Rohr 22 Gauge / 0.7 mm
G-22102	D.D. KOCH/T. KOHNEN ASPIRATION HANDPIECE aspiration port 0.3 mm rough tip tube 23 gauge/0.6 mm	SAUGHANDGRIFF n. D.D. KOCH/T. KOHNEN Saugöffnung 0.3 mm, Spitze aufgerauht, Rohr 23 Gauge/0.6 mm
G-22105	ASPIRATION HANDPIECE aspiration port 0.25 mm, conical tip, oval tube 0.95 x 0.55 mm	SAUGHANDGRIFF Saugöffnung 0.25 mm, Spitze konisch, Rohr oval 0.95 x 0.55 mm
G-22106	ASPIRATION HANDPIECE aspiration port 0.25 mm, conical and rough tip, oval tube 0.95 x 0.55 mm	SAUGHANDGRIFF Saugöffnung 0.25 mm, Spitze konisch, aufgerauht, Rohr oval 0.95 x 0.55 mm
G-22107	IRRIGATION HANDPIECE irrigation port 0.5 mm, conical tip, oval tube 0.95 x 0.55 mm	SPÜLHANDGRIFF Spülöffnung 0.5 mm, Spitze konisch, Rohr oval 0.95 x 0.55 mm
G-22525	PAPST I/A HANDPIECE straight, aspiration port 0.3 mm, infusion tube 16 gauge / 1.6 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. PAPST gerade, Saugöffnung 0.3 mm, Infusionsrohr 16 Gauge / 1.6 mm
G-22527	PAPST I/A HANDPIECE straight, aspiration port 0.4 mm, infusion tube 16 gauge / 1.6 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. PAPST gerade, Saugöffnung 0.4 mm, Infusionsrohr 16 Gauge / 1.6 mm
G-22530	PAPST I/A Handpiece, straight aspiration port 0.50 mm infusion tube 16 gauge / 1.60 mm	Spül- und Saughandgriff n. Papst gerade, Saugöffnung 0.50 mm Infusionsrohr 16 Gauge / 1.60 mm
G-22540	PAPST I/A HANDPIECE angled, aspiration port 0.3 mm, infusion tube 16 gauge / 1.6 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. PAPST abgewinkelt, Saugöffnung 0.3 mm, Infusionsrohr 16 Gauge / 1.6 mm
G-22542	PAPST I/A HANDPIECE angled, aspiration port 0.4 mm, infusion tube 16 gauge / 1.6 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. PAPST abgewinkelt, Saugöffnung 0.4 mm, Infusionsrohr 16 Gauge / 1.6 mm

G-22545	PAPST I/A Handpiece angled, aspiration port 0.50 mm infusion tube 16 gauge / 1.60 mm	Spül- und Saughandgriff n. Papst abgewinkelt, Saugöffnung 0.50 mm Infusionsrohr 16 Gauge / 1.60 mm
G-22550	IRRIGATION CANNULA HANDPIECE	SPÜLKANÜLEN-HANDGRIFF
G-22556	HUNOLD I/A HANDPIECE curved, aspiration port 0.3 mm, infusion tube 18 gauge / 1.3 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. HUNOLD rundgebogen, Saugöffnung 0.3 mm, Infusionsrohr 18 Gauge / 1.3 mm
G-22615	PAPST I/A HANDPIECE angled, aspirating port 0.3 mm, infusion tube 18 gauge / 1.3 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. PAPST abgewinkelt, Saugöffnung 0.3 mm, Infusionsrohr 18 Gauge / 1.3 mm
G-22618	PH. JACOBI TRABECULAR I/A HANDPIECE aspirating port 0.3 mm, infusion tube 18 gauge / 1.3 mm, tapered tube 2.5 mm, 24 gauge / 0.6 mm	TRABEKEL-SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. PH. JACOBI Saugöffnung 0.3 mm, Infusionsrohr 18 Gauge / 1.3 mm, verjüngtes Rohr 2.5 mm, 24 Gauge / 0.6 mm
G-22627	TRINKMANN I/A HANDPIECE angled, aspiration port 0.20 mm infusion tube 22 gauge / 0.70 mm sand blasted	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. TRINKMANN abgewinkelt, Saugöffnung 0.20 mm Infusionsrohr 22 Gauge / 0.70 mm an der Rückseite aufgeraut
G-22628	GREITE I/A HANDPIECE curved, aspirating port 0.3 mm, infusion tube 18 gauge / 1.3 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. GREITE rundgebogen, Saugöffnung 0.3 mm, Infusionsrohr 18 Gauge / 1.3 mm
G-22629	Irrigation Cannula Handpiece with tube connection	Spülkanülenhandgriff mit Schlauchansatz
G-22632	SCHMACK IRRIGATION HANDPIECE irrigation port 0.5 mm, tube 21 gauge / 0.8 mm	SPÜLHANDGRIFF n. SCHMACK Spülöffnung 0.5 mm, Rohr 21 Gauge / 0.8 mm
G-22633	SCHMACK ASPIRATION HANDPIECE aspiration port 0.3 mm, tube 21 gauge / 0.8 mm	SAUGHANDGRIFF n. SCHMACK Saugöffnung 0.3 mm, Rohr 21 Gauge / 0.8 mm
G-22634	Adapter for Papst I/A handpiece, light model connections made of synthetic material, for steam sterilization only	Adapter für Spül- und Saughandgriff n. Papst leichtes Modell und bimanuelle Handgriffe, Verbindungsansätze aus Kunststoff, nur zur Dampfsterilisation
G-22637	SCHMACK ASPIRATING HANDPIECE 4 aspirating ports underside, 0.15 mm, tube 24 gauge / 0.6 mm	SAUGHANDGRIFF n. SCHMACK 4 Saugöffnungen unten, 0.15 mm, Rohr 24 Gauge / 0.6 mm
G-22645	I/A Handpiece, angled, 70° aspiration inlet 0.3 mm infusion tube 1.6 mm	Spül- und Saughandgriff abewinkelt, 70°, Saugloch 0.3 mm Infusionsrohr 1.6 mm
G-22650	RENTSCH I/A Handpiece angled, aspiration port 0.30 mm infusion tube 16 gauge / 1.60 mm	Spül- und Saughandgriff n. Rentsch abgewinkelt, Saugöffnung 0.30 mm Infusionsrohr 16 Gauge / 1.60 mm
G-24100	INFUSION SLEEVE silicone blue, for I/A handpieces	INFUSIONSAUFSATZ Silikon, blau, für Spül- und Saughandgriffe
G-24318	PEP 2.2 MM I/A HANDPIECE Pure Efficiency Phaco for 2.2 mm incisions, straight design, with G-24311 PEP infusion sleeve, aspiration port 0.3 mm	PEP 2.2 MM SPÜL-/ SAUGHANDGRIFF Pure Efficiency Phaco für 2.2 mm Inzisionen, gerade Ausführung, mit G-24311 PEP Infusionsaufsatz, Saugöffnung 0.3 mm

G-24330	I/A HANDPIECE straight, with G-24100 infusion sleeve, aspiration port 0.3 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF gerade, mit G-24100 Infusionsaufsatz, Saugöffnung 0.3 mm
G-24332	PEP 2.4 MM I/A HANDPIECE Pure Efficiency Phaco for 2.4 mm incisions, straight design with G-24314 PEP infusion sleeve, aspiration port 0.3 mm	PEP 2.4 MM SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF Pure Efficiency Phaco für 2.4 mm Inzisionen, gerade Ausführung mit G-24314 PEP Infusionsaufsatz, Saugöffnung 0.3 mm
G-24418	PEP 2.2 MM I/A HANDPIECE Pure Efficiency Phaco for 2.2 mm incisions, angled design, with G-24311 PEP infusion sleeve, aspiration port 0.3 mm	PEP 2.2 MM SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF Pure Efficiency Phaco für 2.2 mm Inzisionen, abgewinkelte Ausführung, mit G-24311 PEP Infusionsaufsatz, Saugöffnung 0.3 mm
G-24430	I/A HANDPIECE angled, with silicone sleeve, aspiration port 0.3 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF abgewinkelt, mit Silikon aufsatz, Saugöffnung 0.3 mm
G-24432	PEP 2.4 MM I/A HANDPIECE Pure Efficiency Phaco for 2.4 mm incisions, angled design with G-24314 PEP infusion sleeve, aspiration port 0.3 mm	PEP 2.4 MM SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF Pure Efficiency Phaco für 2.4 mm Inzisionen, abgewinkelte Ausführung mit G-24314 PEP Infusionsaufsatz, Saugöffnung 0.3 mm
G-24435	I/A HANDPIECE angled, with G-24100 infusion sleeve, aspiration port 0.35 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF abgewinkelt, mit G-24100 Infusionsaufsatz, Saugöffnung 0.35 mm
G-24440	I/A HANPIECE angled, with G-24100 infusion sleeve, aspiration port 0.4 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF abgewinkelt, mit G-24100 Infusionsaufsatz, Saugöffnung 0.4 mm
G-31025	ASPIRATION ADAPTER Luer-Lock, for cleaning of the I/A handpieces female / female	METALLADAPTER Luer-Lock zur Reinigung der Spül- und Saughandgriffe, weiblich-weiblich
G-31026	ASPIRATION ADAPTER plastic, Luer-Lock, for cleaning I/A handpieces female / female	REINIGUNGSADAPTER Kunststoff, Luer-Lock, zur Reinigung der Spül- und Saughandgriffe weiblich-weiblich
G-31029	CLEANING ADAPTER luer female / female, for the mechanical cleaning of US-Handpieces (Aspiration connector)	REINIGUNGSADAPTER Luer weiblich / weiblich, zur Reinigung von US-Handgriffen (Irrigationsanschluss)
G-31031	CLEANING ADAPTER for cleaning aspiration handpiece G-37100 and G-37105 luer lock female / silicone tube 2.1 x 1.0 mm	REINIGUNGSADAPTER zur Reinigung von Aspirations-Handgriffen G-37100 und G-37105 LL-weiblich / Schlauch 2.1 x 1.0 mm
G-32000	ENGELS Aspiration Handpiece aspiration port 0.30 mm tube 21 gauge / 0.80 mm rough tip	Saughandgriff n. Engels Saugöffnung 0.30 mm Rohr 21 Gauge / 0.80 mm Spitze aufgerauht
G-32001	ENGELS Irrigation Handpiece tube 21 gauge / 0.80 mm rough tip	Spülhandgriff n. Engels Rohr 21 Gauge / 0.80 mm Spitze aufgerauht
G-32010	IRRIGATION CANNULA HANDPIECE with silicone tube	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF mit Silikonschlauch
G-32011	ASPIRATION HANDPIECE aspiration port 0.3 mm tube 21 gauge / 0.8 mm conical and rough tip	SAUGHANDGRIFF Saugöffnung 0.3 mm Rohr 21 Gauge / 0.8 mm Spitze konisch, aufgerauht
G-32012	IRRIGATION HANDPIECE irrigation ports 2 x 0.5 mm tube 21 gauge / 0.8 mm conical and rough tip	SPÜLHANDGRIFF Spülöffnungen 2 x 0.5 mm Rohr 21 Gauge / 0.8 mm Spitze konisch, aufgerauht

G-32014	R. KOCH IRRIGATION HANDPIECE with chopper, irrigation ports 2 x 0.75 mm, tube 19 gauge / 1.1 mm	SPÜLHANDGRIFF n. R. KOCH mit Chopper, abgewinkelt, Spülöffnungen 2 x 0.75 mm, Rohr 19 Gauge / 1.1 mm
G-32015	IRRIGATION CANNULA HANDPIECE	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF
G-32016	BRAUWEILER IRRIGATION HANDPIECE irrigation tube angled 21 gauge / 0.8 mm	SPÜLHANDGRIFF n. BRAUWEILER Spülrohr abgewinkelt 21 Gauge / 0.8 mm
G-32017	BRAUWEILER IRRIGATION HANDPIECE irrigation tube angled with bulbous tip, roughened 21 gauge / 0.8 mm	SPÜLHANDGRIFF n. BRAUWEILER Spülrohr abgewinkelt mit Knöpfchen, aufgerauht 21 Gauge / 0.8 mm
G-32018	BRAUWEILER ASPIRATION HANDPIECE aspiration tube angled, declined and roughened 21 gauge / 0.8 mm	SAUGHANDGRIFF n. BRAUWEILER Saugrohr abgewinkelt abgeschrägt und aufgerauht 21 Gauge / 0.8 mm
G-32019	H.-R. KOCH ASPIRATION HANDPIECE angled, rough 21 gauge / 0.8 mm	SAUGHANDGRIFF n. H.-R. KOCH abgewinkelt, aufgerauht 21 Gauge / 0.8 mm
G-32026	R. KOCH ASPIRATION HANDPIECE aspiration port 0.3 mm, tube 19 Gauge / 1.1 mm, rough tip	SAUGHANDGRIFF n. R. KOCH Saugöffnung 0.3 mm, Rohr 19 Gauge / 1.1 mm, Spitze aufgerauht
G-32028	R. KOCH IRRIGATION HANDPIECE angled, irrigation ports 2 x 0.75 mm, tube 19 gauge / 1.1 mm	SPÜLHANDGRIFF n. R. KOCH abgewinkelt, Spülöffnungen 2 x 0.75 mm, Rohr 19 Gauge / 1.1 mm
G-32050	P. HOFFMANN IRRIGATION HANDPIECE WITH CHOPPER angled, irrigation ports 2 x 0.5 mm, oval tube 1.1 x 0.9 mm	SPÜLHANDGRIFF MIT CHOPPER n. P. HOFFMANN abgewinkelt, Spülöffnung 2 x 0.5 mm, Rohr oval, 1.1 x 0.9 mm
G-32051	RICHTER ASPIRATION HANDPIECE top aspiration port 0.3 mm, oval tube 1.0 x 0.6 mm, curved, for 19 gauge incision, conical and rough tip	SAUGHANDGRIFF n. RICHTER Saugöffnung 0.3 mm oben, Rohr oval 1.0 x 0.6 mm, rundgebogen, für 19 Gauge Inzision, Spitze konisch aufgerauht
G-32052	RICHTER IRRIGATION HANDPIECE oval tube 1.0 x 0.6 mm, curved, for 19 gauge incision, top irrigation port, beveled	SPÜLHANDGRIFF n. RICHTER Rohr oval 1.0 x 0.6 mm, rundgebogen, für 19 Gauge Inzision, Öffnung schräg oben
G-32053	WILHELM IRRIGATION HANDPIECE WITH HOOK angled, Irrigation ports 2 x 0.75mm, tube 19 Gauge / 1.1 mm	SPÜLHANDGRIFF MIT HÄKCHEN n. WILHELM abg. Spülöffnungen 2 x 0.75 mm, Rohr 19 Gauge / 1.1 mm
G-32055	THOMAS NEUHANN / SAUDER IRRIGATION HANDPIECE WITH CHOPPER irrigation ports 2 x 0.75 mm, tube 19 Gauge / 1.1 mm	SPÜLHANDGRIFF MIT CHOPPER n. THOMAS NEUHANN / SAUDER Spülöffnungen 2 x 0.75 mm, Rohr 19 Gauge / 1.1 mm
G-32057	SCHWEIKER IRRIGATION HANDPIECE WITH CHOPPER angled, irrigation ports 2 x 0.75 mm, tube 19 gauge / 1.1 mm	SPÜLHANDGRIFF MIT CHOPPER n. SCHWEIKER abgewinkelt, Spülöffnung 2 x 0.75 mm, Rohr 19 Gauge / 1.1 mm
G-32058	DICK IRRIGATION HANDPIECE WITH CHOPPER tube oval 1.25 x 0.75 mm centre irrigation port	SPÜLHANDGRIFF MIT CHOPPER n. DICK Rohr oval 1.25 x 0.75 mm Spülöffnung zentral
G-32059	DICK IRRIGATION HANDPIECE WITH CHOPPER angled, irrigation ports 2 x 0.75 mm, tube 19 gauge / 1.1 mm	SPÜLHANDGRIFF MIT CHOPPER n. DICK abgewinkelt, Spülöffnungen 2 x 0.75 mm, Rohr 19 Gauge / 1.1 mm

G-32061	IKEDA IRRIGATING CHOPPER long, slim size shaft, 2 x oval irrigation ports, tube 0.95 mm	SPÜLHANDGRIFF MIT CHOPPER n. IKEDA lang, schmaler Schaft, 2 x ovale Spülöffnungen, Rohr 0.95 mm
G-32063	IKEDA IRRIGATING CHOPPER standard, slim size shaft, 2 x oval irrigation ports, tube 0.95 mm	SPÜLHANDGRIFF MIT CHOPPER n. IKEDA standard, schmaler Schaft, 2 x ovale Spülöffnungen, Rohr 0.95 mm
G-32507	HÖH HIGH-FLOW IRRIGATION HANDPIECE tube 18 Gauge / 1.2 mm	HIGH-FLOW SPÜLHANDGRIFF n. HÖH Rohr 18 Gauge / 1.2 mm
G-32508	HÖH IRRIGATION HANDPIECE with chopper tube 18 gauge / 1.2 mm	SPÜLHANDGRIFF n. HÖH mit Chopper Rohr 18 Gauge / 1.2 mm
G-32509	HÖH HIGH-FLOW IRRIGATION HANDPIECE with Chopper 3 irrigation ports 0.4 x 1.0 mm, 1 irrigation port 0.8 mm, tube 18 gauge / 1.2 mm	HIGH-FLOW SPÜLHANDGRIFF n. HÖH mit Chopper 3 Spülöffnungen 0.4 x 1.0 mm, 1 Spülöffnung 0.8 mm, Rohr 18 Gauge / 1.2 mm
G-32771	BRAUWEILER IRRIGATION CANNULA HANDPIECE	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF n. BRAUWEILER
G-32773	BRAUWEILER ASPIRATION CANNULA HANDPIECE	SAUGKANÜLENHANDGRIFF n. BRAUWEILER
G-32778	KEERL IRRIGATION CANNULA HANDPIECE with silicone tube	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF n. KEERL mit Silikonschlauch
G-32786	PLASTIC PROTECTION CAP for I/A handpieces acc. to Papst	KUNSTSTOFFSCHUTZHÜLSE für I/A Handgriff nach Papst
G-37095	JANKNECHT HANDPIECE for retinal detachment, for irrigation or active aspiration, 0.1 mm teflon tube insert, extensible to max. 15 mm 20 gauge / 0.9 mm	SPÜL- UND SAUGHANDGRIFF n. JANKNECHT zur Netzhautabhebung, für Irrigation und Aspiration, 0.1 mm Teflonschlauch- einsatz, 15 mm max. herausziehbar 20 Gauge / 0.9 mm
G-37200	HOLZ HANDPIECE FOR RPE-SHEET-TRANSPLANTATION 18 gauge / 1.2 mm	RPE-SHEET-TRANSPLANTATIONSHANDGRIFF n. Holz 18 Gauge / 1.2 mm
G-38601	ALTHAUS / CARTSBURG DSAEK DESCOMET INCISIONS HOOK with irrigation, blunt, diameter of hook: 0.25 mm rhombic irrigation tube total length 98 mm	DSAEK DESCOMET INZISIONSHÄKCHEN n. ALTHAUS / CARTSBURG mit Spülung, stumpf, Häkchendurchmesser: 0.25 mm Spülrohr rautenförmig Gesamtlänge 98 mm
G-38631	SZURMAN DMEK IRRIGATION HANDPIECE curved, closed tip, side port 0.3 mm, tube 23 gauge / 0.6 mm	DMEK SPÜLHANDGRIFF n. SZURMAN gebogen, vorne geschlossen, seitliche Spülöffnung 0.3 mm Rohr 23 Gauge / 0.6 mm
G-38632	SZURMAN DMEK IRRIGATION HANDPIECE curved, front opening tube 23 gauge / 0.6 mm	DMEK SPÜLHANDGRIFF n. SZURMAN gebogen, vorne offen Rohr 23 Gauge / 0.6 mm
G-38633	Y SILICONE TUBE to connect to DMEK irrigation handpieces G-38631 and G-38632	Y-SILIKONSCHLAUCH zum Anschluss an DMEK Spülhandgriffe G-38631 und G-38632