

EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

Toliau išvardintiems medicininiams produktams

Produkto pavadinimas **Irigacijos- / Aspiracijos rankenos**

Gaminio numeris **Atitinkamai Priedui**

Klasifikacija **Klasė I**

Gamintojas **GEUDER AG**

Adresas **Hertzstr. 4
D-69126 Heidelberg, Vokietija**

savo atsakomybe gamintojas deklaruoja, kad produktai atitinka esminiams Medicininės Direktyvos 93/43/EEB I Priedo, išleisto 1993 Birželio 14 dieną, ir jo perkėlimo į nacionalinius įstatymus, taikomiems reikalavimams. Šiam produktui yra taikomas DIN EN ISO 14971 Standartas, o taip pat kiti produkto specifiniai standartai sutinkamai su Geuder technine dokumentacija, taikoma šiam produktui.

Atitikties pritaikymo procedūra buvo atlikta pagal VII Priedą (prašome žiūrėti į priedą).

Ši atitikties Deklaracija galioja trejus metus.

Heidelbergas, 2019-02-14

Volker Geuder
Valdybos Pirmininkas

Priedas prie Atitikties Deklaracijos

(sutinkamai su VII Priedu)
 Klasė 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 abgewinkelt, 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-/ 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 Silikonaufsatz, 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 aufgeraut
G-32001	ENGELS Irrigation Handpiece tube 21 gauge / 0.80 mm rough tip	Spülhandgriff n. Engels Rohr 21 Gauge / 0.80 mm Spitze aufgeraut
G-32010	IRRIGATION CANNULA HANDPIECE with silicone tube	SPÜLKANÜLENHANDGRIFF mit Silikonschlauch
G-32011	ASPIRATION HANDPIECE aspiration port 0.3 mm tube 21gauge / 0.8 mm conical and rough tip	SAUGHANDGRIFF Saugöffnung 0.3 mm Rohr 21 Gauge / 0.8 mm Spitze konisch, aufgeraut
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, aufgeraut

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