

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Lokalisatoren Scleral Depressors
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	Gemäß Anlage According to the Annex
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-15710	MEYER-SCHWICKERATH SCLERAL DEPRESSOR	LOKALISATOR n. MEYER-SCHWICKERATH
G-15712	Sclera Depressor for premature infants Freiburg mod.	Eindeller Modell Freiburg für Frühgeborene
G-32027	KREISSIG SCLERAL DEPRESSOR double-end	KOMBIDELLER n. KREISSIG doppelseitig
G-32037	KREISSIG LOCALIZER double ended, horizontal cylindrical localizer	KOMBIDELLER n. KREISSIG doppelseitig, horizontaler zylindrischer Eindeller
G-32150	LAQUA SCLERAL DEPRESSOR double-end	LOKALISATOR n. LAQUA doppelseitig
G-32152	LAQUA SCLERAL DEPRESSOR	LOKALISATOR n. LAQUA
G-32153	LUCKE SCLERAL DEPRESSOR	LOKALISATOR n. LUCKE
G-32714	SCLERAL DEPRESSOR double-ended, diamond-coated	SKLERADEPRESSOR doppelseitig, diamantbeschichtet
G-32715	SCLERAL DEPRESSOR double-end	SKLERADEPRESSOR doppelseitig
G-37445	HATTENBACH TRIANGLE INSTRUMENT Scleral depressor	TRIANGEL-INSTRUMENT n. HATTENBACH Skleraldepressor