

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Markierer Markers
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-15797	FINK MARKER 9.3 mm	MARKEUR n. FINK 9.3 mm
G-16166	SINSKEY MARKING HOOK diameter 0.2 mm, round tip	MARKIERHÄKCHEN n. SINSKEY Durchmesser 0.2 mm, runde Spitze
G-32070	J. BAUER CAPSULORHEXIS MARKER left	KAPSULORHEXISMARKIERER n. J. BAUER links
G-32072	J. BAUER CAPSULORHEXIS MARKER right	KAPSULORHEXISMARKIERER n. J. BAUER rechts
G-32074	DICK CAPSULORHEXIS RING flexible, extractable memory ring for 5 mm capsulorhexis, 22 gauge / 0.7 mm	KAPSULORHEXISRING n. DICK flexibler Memoryring, herausziehbar für 5 mm Kapsulorhexis, 22 Gauge / 0.7 mm
G-32208	BÄUMGES Sclera Marker	Skleramarkierer n. Bäumges
G-32209	TOBIAS NEUHANN SCLERA FLAP MARKER	SKLERADECKELMARKER n. TOBIAS NEUHANN
G-32210	FRONIMOPOULUS MARKER 5 x 5 mm	MARKEUR n. FRONIMOPOULUS 5 x 5 mm
G-32215	Gonnin-Ansler Marker	Markierinstrument n. Gonnin-Ansler
G-32222	THOMAS NEUHANN CORNEL MARKER for astigmatic keratotomy cross-hairs with 10° scale inside diameter 6.0 mm outside diameter 8.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. THOMAS NEUHANN für astigmatische Keratotomie Fadenkreuz mit 10° Einteilung Innendurchmesser 6.0 mm Außendurchmesser 8.0 mm
G-32224	THOMAS NEUHANN SUTURE MARKER for keratoplasty, to fix sutures fits to the Krumeich GTS	NAHTMARKEUR n. THOMAS NEUHANN zur Fixierung der Nähte bei der Keratoplastik, zum GTS n. Krumeich
G-32228	DUNCKER SUTURE MARKER for 7.0 mm transplant	NAHTMARKEUR n. DUNCKER für 7.0 mm Transplantat
G-32229	DUNCKER SUTURE MARKER for 8.0 mm transplant	NAHTMARKEUR n. DUNCKER für 8.0 mm-Transplantat
G-33680	LANZL VIP MARKER for intravitreal injection (Vitreous Injection Placement) (Patent DE 10 2005 002 465)	VIP MARKIERER n. LANZL für die intravitreale Injektion (Vitreous Injection Placement) (Patent DE 10 2005 002 465)
G-33710	GREEN Corneal Marker, 4 blades 10.0 mm outside diameter 3.0 mm inside diameter	Hornhautmarkierer n. Green 4 Klingen, 10.0 mm Außendurchm. 3.0 mm Innendurchmesser
G-33715	GREEN Corneal Marker, 6 blades 10.0 mm outside diameter 4.0 mm inside diameter	Hornhautmarkierer n. Green, 6 Klingen, 10.0 mm Außendurchm. 4.0 mm Innendurchmesser
G-33725	THOMAS NEUHANN CORNEAL MARKER 4 blades, inside diameter 3.0 mm outside diameter 12.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. THOMAS NEUHANN 4 Klingen, Innendurchmesser 3.0 mm Außendurchmesser 12.0 mm
G-33726	THOMAS NEUHANN CORNEAL MARKER 6 blades, inside diameter 3.0 mm outside diameter 12.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. THOMAS NEUHANN 6 Klingen Innendurchmesser 3.0 mm Außendurchmesser 12.0 mm

G-33727	THOMAS NEUHANN CORNEAL MARKER 8 blades, inside diameter 3.0 mm outside diameter 12.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. THOMAS NEUHANN 8 Klingen Innendurchmesser 3.0 mm Außendurchmesser 12.0 mm
G-33730	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone inside diameter 3.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum Innendurchmesser 3.0 mm
G-33731	HOFFER CORNEAL MARKER optic zone, inside diameter 3.25 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum 3.25 mm Innendurchmesser
G-33732	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone inside diameter 3.5 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, Innendurchmesser 3.5 mm
G-33733	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone inside diameter 3.75 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, Innendurchmesser 3.75 mm
G-33734	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone, inside diameter 4.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, 4.0 mm Innendurchmesser
G-33735	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone, inside diameter 4.5 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, Innendurchmesser 4.5 mm
G-33736	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone, inside diameter 5.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, Innendurchmesser 5.0 mm
G-33737	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone, inside diameter 5.5 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, Innendurchmesser 5.5 mm
G-33738	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone, inside diameter 6.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, Innendurchmesser 6.0 mm
G-33739	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone, inside diameter 6.5 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, Innendurchmesser 6.5 mm
G-33740	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone, inside diameter 7.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, Innendurchmesser 7.0 mm
G-33741	HOFFER CORNEAL MARKER for optic zone, inside diameter 7.5 mm	HORNHAUTMARKIERER n. HOFFER für optisches Zentrum, Innendurchmesser 7.5 mm
G-33742	HOFFER Corneal Marker, for optic zone, 8.00 mm inside diameter	Hornhautmarkierer n. Hoffer für optisches Zentrum, 8.00 mm Innendurchmesser
G-33745	MENDEZ LASIK CORNEAL MARKER	LASIK HORNHAUTMARKIERER n. MENDEZ
G-33746	CHAYET LASIK CORNEAL MARKER	LASIK HORNHAUTMARKIERER n. CHAYET
G-33747	LU LASIK CORNEAL MARKER	LASIK HORNHAUTMARKIERER n. LU
G-33763	GERTEN HORIZONTAL AXIS MARKER	HORIZONTAL-ACHSENMARKIERER n. GERTEN
G-33774	SCOTT CORNEAL PENDULUM MARKER for femtocataract surgery 3 marker points at 90°, 180° and 270°	HH-MARKIERER PENDELINSTRUMENT n. SCOTT für Femtokatarakt-OP 3 Markierpunkte bei 90°, 180° und 270°
G-33776	PENDULUM INSTRUMENT handheld, to retain TOMARK cornea marker G-33777	PENDELINSTRUMENT handgehalten, zur Aufnahme des TOMARK Hornhaut-Markierers G-33777

G-33777	TOMARK ADJUSTABLE CORNEA MARKER for use in combination with slit-lamp or with G-33776	TOMARK EINSTELLBARER HORNHAUTMARKIERER in Kombination mit Spaltlampe oder mit G-33776
G-33778	RETAINER FOR PENDULUM INSTRUMENT G-33776 TOMARK	ABLAGE FÜR PENDELINSTRUMENT G-33776 TOMARK
G-33780	LINDSTROM CORNEAL MARKER for surgical correction of astigmatism, optic zone 6.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. LINDSTROM für die operative Korrektur des Astigmatismus, optische Zone 6.0 mm
G-33781	LINDSTROM CORNEAL MARKER for surgical correction of astigmatism, optic zone 7.0 mm	HORNHAUTMARKIERER n. LINDSTROM für die operative Korrektur des Astigmatismus, optische Zone 7.0 mm
G-33782	OSHER CORNEA MARKER for toric IOLs, for temporal use outside diameter 15.25 mm inside diameter 12.25 mm	HORNHAUTMARKIERER n. OSHER für torische IOL, für temporalen Einsatz Außendurchmesser 15.25 mm Innendurchmesser 12.25 mm
G-33783	OSHER CORNEA MARKER for toric IOLs, for nasal use outside diameter 15.25 mm inside diameter 12.25 mm	HORNHAUTMARKIERER n. OSHER für torische IOL, für nasalen Einsatz Außendurchmesser 15.25 mm Innendurchmesser 12.25 mm
G-33785	GRENE AXIS MARKER diameter 0.5 mm, concave tip	ACHSENMARKIERER n. GRENE Durchmesser 0.5 mm, konkave Spitze
G-38600	TH. NEUHANN DSAEK CORNEA MARKER combination instrument with inner diameter: 8.0 mm / 9.0 mm total length 123 mm	DSAEK HORNHAUTMARKIERER n. TH. NEUHANN Doppelinstrument, Innendurchmesser: 8.0 mm / 9.0 mm Gesamtlänge 123 mm
G-38625	SZURMAN DMEK MARKER to mark Descemet layer during preparaion	DMEK MARKIERINSTUMENT n. SZURMAN zum Markieren der Descemetlamelle während der Präparation