

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
im Sinne der Richtlinie
93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
inkl. Änderungen durch 2007/47/EG

Wir

Wagner & Guder Medical GmbH
Dorfstraße 57
D- 99510 Hermstedt

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt

Gerätebezeichnung: Refraktionseinheit
Modellbezeichnung: cubeEVO

UMDNS- Code: ophth. Untersuchungs-/ Behandlungsplatz (18-014)

Medizinprodukt der Klasse: I

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt ist und die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllt.

Die technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.

Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit den Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.

Angewandte Normen: EN 60601-1: 2006 + A1:2013
(Applicable Standards) IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
DIN EN 60601-1-2: 2016
ISO 14971: 2007

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- & Elektronikgeräten wird erfüllt.



Diese Erklärung gilt für alle Lieferungen nach dem Ausstellungsdatum.

St. Guder

Stefan Guder, Dipl.-Ing.(FH)
(Sicherheitsbeauftragter)

Hermstedt, 10.10.2018