

# EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG für Medizinprodukte

## EC DECLARATION OF CONFORMITY for medical devices

Nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745  
According to article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

Name und Adresse der Firma/ *name and address*

**Wagner & Guder Medical GmbH**  
**Hermstedter Straße 57**  
**99518 Bad Sulza, Germany**  
**SRN: DE-MF-000009554**



Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten genannten Produkte allen relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in ihrer konsolidierten Form entsprechen. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.

*We declare under our sole responsibility that the products listed below comply with all relevant requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) in its consolidated form. Applicable harmonised standards have been applied.*

Basis- UDI- DI, <i>Basic- UDI- DI</i>	426073094CRLIGHTG8
Gerätebezeichnung, <i>Product description</i>	Ophthalmoskopieleuchte, <i>ophthalmological lighting</i>
Modellbezeichnung, <i>Name of device</i>	Ophthalmoskopieleuchte CR, <i>ophthalmological lighting CR</i>
Artikelbezeichnung, <i>Article specification</i>	Eine Ophthalmoskopieleuchte ist für die Beleuchtungssituation im Augenhintergrund bestimmt, <i>ophthalmological lighting of eye background</i>
Risikoklasse, <i>Risk class</i>	Medizinprodukt Klasse I, <i>Medical device class I</i>
Zweckbestimmung, <i>Intended use</i>	Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist ausschließlich zur Untersuchung des Auges, insbesondere des Augenhintergrundes bestimmt. <i>The CR ophthalmoscopy light is intended exclusively for examining the eye, in particular the fundus.</i>

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU mit den Ergänzungen 2015/863/EU und 2017/2102/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- & Elektronikgeräten wird erfüllt.

*We declare that the EU directive 2011/65/EU and amendments 2015/863/EU and 2017/2102/EU is fulfilled.*

Konformitätsbewertungsverfahren

*Conformity assessment procedure*

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Artikel 52(7) MDR

*Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), article 52(7) MDR*

Diese Erklärung gilt für alle Lieferungen nach dem Ausstellungsdatum.

*This declaration is valid for all devices after the date of manufacture and submitted by:*

Hermstedt, 03.06.2025

Ort, Datum/ *place, date*

Stefan Guder, Dipl.-Ing (FH)

Name und Unterschrift Geschäftsführer / *name and signature general manager*

