

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>	426076094UNITET
Gerätebezeichnung, <i>Product description</i> name, <i>Name of device</i>	Refraktionseinheit, refraction unit Siehe angefügte Liste (Anhang 1)/ see attached list (annex 1)
Risikoklasse, <i>Risk classification</i>	Klasse I, aktiv nicht invasiv/ class I, active non-invasive (gemäß Anhang VIII, Regel 1+13, according to annex VIII, rule 1+13)
Zweckbestimmung, <i>intended use</i>	Aufnahme von Prüf- und Messuntersuchungsgeräten der Augenoptik, <i>Used exclusively to accommodate testing and measuring instruments of eyewear</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, 02.06.2025

Ort, Datum/ *place, date*

Stefan Guder, Dipl.-Ing (FH)

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



Name/ name	Beschreibung/ description	UDI-DI
cubeLITE	Refraktionseinheit	4260760940008
cubeONE	Refraktionseinheit	4260760940015
cubeEVO	Refraktionseinheit	4260760940022
NEO	Refraktionseinheit	4260760940145
RS3	Refraktionseinheit	4260760940039
RS5	Refraktionseinheit	4260760940046
COSINUS	Refraktionseinheit	4260760940053
TOPLINEs	Refraktionseinheit	4260760940121
TOPLINE	Refraktionseinheit	4260760940138
MODULA	Refraktionseinheit	4260760940169