

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC- DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller- Adresse:
(Manufacture adress)

Wagner & Guder Medical GmbH
Dorfstraße 57
D- 99510 Hermstedt

Gerätetyp/ UMDNS- Code:
(Device type/ UMDNS- code)

Ophthalmoskopieleuchte, Spaltlampe (12-281)

Gerätebezeichnung:
(Device name)

Ophthalmoskopie- Leuchte CR

Klassifizierung:
(Classification)

nicht invasives, aktives Medizinprodukt der Klasse 1
(Richtlinie 93/42/EWG)
non- invasive, active medical product in Class 1
(MDD 93/42/EEC)

Hiermit erklären wir, dass das bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entspricht.

The refraction unit is on the basis of design in all type of construction in correlation with directive 93/42/EEC.

Angewandte Normen:
(Applicable Standards)

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-1-6
DIN EN ISO 15004-2

Diese Erklärung wird verantwortlich abgegeben durch:
This declaration is submitted by:

Wagner & Guder Medical GmbH
Dorfstraße 57
D- 99510 Hermstedt
Tel +49 (3644)/ 51 55 61
Fax +49 (3644)/ 51 55 63

Kennzeichnung/
marked with

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



Hermstedt, 01.01.2017