

**EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Name und Adresse der Firma/ *name and address*

**Wagner & Guder Medical GmbH**  
**Hermstedter Straße 57**  
**D- 99518 Bad Sulza - Hermstedt**



Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass nachfolgendes Produkt  
*We declare under our responsibility that the following listed medical device*

nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  
*according to annex VIII, RULE 1 of Regulation (EU) 2017/745*

Basis- UDI- DI, <i>Basic- UDI- DI</i>	PP10431UNIT15
Gerätebezeichnung, <i>Product description</i>	Refraktionseinheit, <i>Refraction unit</i>
Modellbezeichnung, <i>Name of device</i>	cubeONE
Artikelbezeichnung, <i>Article specification</i>	Aufnahme von Prüf- und Messuntersuchungsgeräten der Augenoptik, <i>Used exclusively to accommodate testing and measuring instruments of eyewear</i>
Risikoklasse, <i>Risk class</i>	Medizinprodukt Klasse I, <i>Medical device class I</i>

nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.  
*according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.*

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente  
*Applied harmonised standards, national standards or other normative documents*

- DIN EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
- DIN EN 60601-1-2:2016-05
- ISO 14971:2012
- DIN EN ISO 9001:2015

werden erfüllt.  
*are fulfilled.*

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- & Elektronikgeräten wird erfüllt.  
*We declare that the EU directive 2011/65/EU is fulfilled.*

Konformitätsbewertungsverfahren  
*Conformity assessment procedure*

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV  
*Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV*



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, 06.04.2020  
*Ort, Datum/ place, date*

  
Stefan Guder, Dipl.-Ing (FH)  
*Name und Unterschrift Geschäftsführer / name and signature general manager*