

**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: DigiCam SL (Digitale Kamera & Capture Software)  
Modellbezeichnung: DC-20, DC-30, DC3-30, DC-75, DC3-75, DC-105,  
DC-115, DC-120, DC3-120, DC-130, DC3-130,  
DC-500, DC-900BQ, DC3-900BQ, DC-SL2E,  
DC3D\_30, DC3D\_130, DC3D\_HU, DC3D\_HS

UMDNS- Code: Kamera, ophthalmologisch (16-419)  
Bilddatenübertragungssystem (17-960)

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  
ISO 10939  
ISO 15004

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