

**KASSETTE**

für megaTRON S3 V / VIP / S4<sup>HPS</sup>,  
inkl. Irrigationsbesteck,  
GEUDER Sicherheitskonnektor,  
Auffangbeutel  
VPE 20 Stück, **steril**

**G-30161**

**KASSETTE**

inkl. I/A Schläuche

**G-60700**

**HPS KASSETTE**

inkl. HPS I/A Schlauch

**CASSETTE**

for megaTRON S3 V / VIP / S4<sup>HPS</sup>,  
with irrigation set,  
GEUDER safety-connector,  
drain bag  
20 pcs. per box, **sterile**

**CASSETTE**

incl. I/A tubing

**HPS CASSETTE**

incl. HPS I/A tubing

**Geuder®**

Precizie de origine germană

## ***EC – DECLARAȚIE DE CONFORMITATE***

Pentru următorul dispozitiv medical

Denumirea produsului	<b>Casete (HPS, de unică folosință, Venturi și Reutilizabile)</b>
Nr. articolului	<b>Conform Anexei</b>
Categorie	<b>Ila</b>
Producător	<b>GEUDER AG</b>
Adresă	<b>Hertzstr.4 69126 Heidelberg, Germania</b>

producătorul declară pe propria răspundere că produsul îndeplinește toate cerințele aplicabile ale Anexei I a Directivei privind Dispozitivele Medicale 93/42/CEE, care a fost adoptată pe 14 iunie 1993 și implementarea acestora în legislația națională. Sunt aplicate standardul DIN EN ISO 14971, cât și standardele suplimentare specifice produsului în conformitate cu documentația tehnică a societății GEUDER AG pentru acest produs.

Procedura de evaluare a conformității a fost condusă în conformitate cu Anexa II (fără secțiunea 4) (vă rugăm să consultați Anexa).

Această Declarație de Conformitate este valabilă timp de un an.

Organismul de Notificare:

**BSI,  
Kitemark Gourt, Davy Avenue, Knowhill,  
Milton Keynes MKs 8PP, United Kingdom**

Numărul de identificare a Organismului Notificat: 0086

Heidelberg, 28.07.2017

**Semnătură indescifrabilă**  
Dieter Frauenfeld  
Vicepreședinte Dezvoltare și Producție



**Geuder®**

Precizie de origine germană

## Anexă la Declarația de Conformitate

(În conformitate cu Anexa II (fără secțiunea 4))  
Categorii IIa

G-30150	CASETĂ VENTURI pentru reutilizare multiplă cu MEGATRON S3 V și S3 VIP
G-30151	VENTURI, INCLUSIV CASETĂ PERISTALTICĂ pentru MEGATRON S3 VIP, reutilizare multiplă
G-30161	CASETĂ pentru MEGATRON S3 V / S3 VIP / S4 HPS, sterilă
G-30162	CASETĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ VENTURI pentru MEGATRON S3 V și S3 VIP, sterilă
G-60700	CASETĂ HPS pentru MEGATRON S3 V / S3 VIP / S4 HPS, sterilă
G-60701	CASETĂ HPS pentru MEGATRON S3 V / S3 VIP/S4 HPS, sterilă





# EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

---

## EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt / For the following named medical device

Produktname <i>Name of product</i>	<b>Kassetten (HPS, Einmal- Venturi und wiederverwendbar)</b> <b>Cassettes (HPS, Single-Use, Venturi and reusable)</b>
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	<b>Gemäß Anlage/According to the Annex</b>
Klassifizierung <i>Classification</i>	<b>Klasse IIa / Class IIa</b>
Hersteller <i>Manufacturer</i>	<b>GEUDER AG</b>
Anschrift <i>Address</i>	<b>Hertzstr. 4</b> <b>69126 Heidelberg, Germany</b>

erklärt der Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt alle zutreffenden grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte nach Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaft vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und deren Umsetzung in nationale Gesetze erfüllt. Zur Anwendung kommen u.a. die DIN EN ISO 14971 sowie weitere produktspezifische Normen dieser Produktgruppe gemäß technischer Dokumentation der Geuder AG.

*the manufacturer declares under his sole responsibility that the product meets all applicable essential requirements of Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC which was passed on the 14<sup>th</sup> of June 1993 and their implementation in national laws. The DIN EN ISO 14971 Standard, as well as further product-specific standards in accordance with GEUDER AG's technical documentation for this product, are applied.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Anhang II (ohne Abschnitt 4) (siehe Anlage). *The conformity assessment procedure was conducted in accordance with Annex II (excluding section 4) (please refer to the Attachment).*

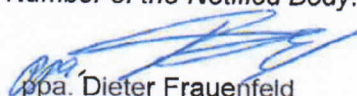
Diese Konformitätserklärung ist für ein Jahr gültig. *This Declaration of Conformity is valid for one year.*

Benannte Stelle / *Notified Body:*

**BSI,**  
**Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill,**  
**Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom**

Kennnummer der Benannten Stelle / *Identifikation Number of the Notified Body:* 0086

Heidelberg, 2017-07-28

  
ppa. Dieter Frauenfeld  
Bereichsleiter Entwicklung & Produktion  
Vice President Development & Production

**bsi.**



By Royal Charter

# Certificat CE – Asigurarea calității producției

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa V

**Nr.** **CE 575413**  
Eliberat pentru: **Geuder AG**  
**Hertzstraße 4**  
**69126 Heidelberg**  
**Germania**

Cu privire la:

**Vedeți pagina domeniului de aplicare a certificatului.**

pe baza examinării noastre cu privire la sistemul de asigurare a calității în temeiul cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa V. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directive. Pentru introducerea pe piață a produselor din categoria IIB și III este necesar un certificat conform Anexei III

Pentru și în numele BSI, un organism notificat pentru Directiva de mai sus (Numărul organismului notificat 2797):

*Semnătură ilizibilă*

Albert Roossien, Responsabil pentru Reglementare

Prima eliberare: **2016-06-29**

Data: **2019-01-14**

Data expirării: **2019-05-25**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de conformarea sistemului de calitate la cerințele Directivei, astfel cum rezultă din activitățile de supraveghere ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele concepute și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei indicate în acest certificat, cu excepția cazului în care BSI prevede altfel. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Tel: + 31 20 346 0780 BSI  
Group The Netherlands B.V. înregistrată în Țările de Jos sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.





Nr. certificat: CE 575413

## Domeniul de aplicare a certificatului:

**Fabricarea produselor și accesoriilor chirurgicale oftalmologice sterile și nesterile, inactive.**

**Acele aspecte ale Anexei V referitoare la metrologie utilizate în fabricarea dispozitivelor chirurgicale oftalmologice de măsurare.**

**Acele aspect ale Anexei V referitoare la sterilitate în fabricarea instrumentelor chirurgicale oftalmologice de irigare/aspirare (I/A), a canulelor de irigare de unică folosință, a sondelor endoscopice de unică folosință, a fibrelor optice de unică folosință, a adaptoarelor de unică folosință pentru seringi de sticlă și a seturilor de injecție Bonn.**

Prima eliberare: **2016-06-29**Data: **2019-01-14**Data expirării: **2019-05-25**

Pagina 2 din 2

...making excellence a habit.™

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de conformarea sistemului de calitate la cerințele Directivei, astfel cum rezultă din activitățile de supraveghere ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele concepute și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei indicate în acest certificat, cu excepția cazului în care BSI prevede altfel. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Țările de Jos sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.****CE 575413**

Issued To:

**Geuder AG  
Hertzstraße 4  
69126 Heidelberg  
Germany**

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2016-06-29**Date: **2019-01-14**Expiry Date: **2019-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Certificate No: CE 575413

## Certificate Scope:

**Manufacture of non active, sterile and non sterile ophthalmic surgical products and accessories.**

**Produktion von nicht aktiven, sterilen und nicht sterilen ophthalmo-chirurgischen Produkten und Zubehör.**

**Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of ophthalmic surgical measuring devices.**

**Die Aspekte des Anhangs V im Zusammenhang mit der Messfunktion bei der Herstellung der ophthalmo-chirurgischen Messinstrumente.**

**Those aspects of Annex V related to sterility in the manufacture of ophthalmic surgical irrigation/aspiration (I/A) instruments, single-use irrigation cannulas, single-use endoprobes, single-use fiber optics, single-use adapters for glass syringes and Bonn Injection Sets.**

**Die Aspekte des Anhangs V im Zusammenhang mit der Sterilität bei der Herstellung der ophthalmo-chirurgischen Spül- und Sauginstrumente, Einmal-Spülkanülen, Einmal-Endosonden, Einmal-Lichtleiter, Einmal-Adapter für Glasspritzen und Bonner Injektionssets.**

First Issued: **2016-06-29**Date: **2019-01-14**Expiry Date: **2019-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



Traducere din limba engleză

**bsi.**



By Royal Charter

# Certificat de înregistrare

SISTEM DE GESTIONARE A CALITĂȚII - ISO 13485:2016 ȘI EN ISO 13485:2016

Se certifică prin prezenta că:

Geuder AG  
Hertzstraße 4  
69126 Heidelberg  
Germany

Deține Certificatul numărul: **MD 575412**

și operează un Sistem de Gestionare a Calității care este conform cu cerințele ISO 13485:2016 și EN ISO 13485:2016 pentru următoarea sferă de aplicare:

Vă rugăm să vedeți pagina sferei de aplicare.

Pentru și în numele BSI:

Stewart Brain, Șef Departament de Conformitate și Controlul Riscurilor – Dispozitive Medicale

Data primei înregistrări: 27.06.2016

Data ultimei revizuirii: 13.12.2018

Data efectivă: 26.05.2017

Data expirării: 25.05.2020

Pagina 1 din 2



...making excellence a habit.™

Acest certificat a fost eliberat folosind mijloace electronice, rămâne proprietatea BSI și se supune condițiilor contractului. Certificatele electronice pot fi autentificate [online](#). Copiile pe suport de hârtie pot fi validate pe [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. Membru al Grupului de Companii BSI.



Traducere din limba engleză

Certificat Nr.: **MD 575412**

## Sferă de aplicare înregistrată:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și controlul fabricării, depozitarea, distribuirea, instalarea și întreținerea sistemelor/dispozitivelor oftalmologice active și inactive, sterile și nesterile, a instrumentelor și accesoriilor, implanturilor oftalmologice, recipientelor și tăvilor de sterilizare.  
Depozitarea și distribuirea uleiurilor siliconice, vopselelor, perfluorcarburilor și alcanilor semifluorurați pentru utilizarea endotamponadelor intraoculare lichide, a tamponadelor intraoculare bazate pe gaz și a substitutelor vitroase pentru domeniul oftalmologiei.



Data primei înregistrări: 27.06.2016

Data ultimei revizui: 13.12.2018

Data efectivă: 26.05.2017

Data expirării: 25.05.2020

Acest certificat a fost eliberat folosind mijloace electronice, rămâne proprietatea BSI și se supune condițiilor contractului.  
CertIFICATELE electronice pot fi autentificate [online](#).  
Copiile pe suport de hârtie pot fi validate pe [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK, Membru al Grupului de Companii BSI.

Pagina 2 din 2



# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

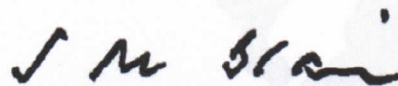
Geuder AG  
Hertzstraße 4  
69126 Heidelberg  
Germany

Holds Certificate Number:

**MD 575412**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.



For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-06-27

Latest Revision Date: 2018-12-13

Effective Date: 2017-05-26

Expiry Date: 2020-05-25

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™



Certificate No: **MD 575412**

## Registered Scope:

Design, development, manufacture and control of manufacture, warehousing, distribution, installation and maintenance of active and non active, sterile and non sterile ophthalmic surgical devices/systems, instruments and accessories, ophthalmic implants, sterilization trays and containers.

Warehousing and distribution of silicone oils, dyes, perfluorocarbons and semifluorinated alkanes for use as liquid intraocular endotamponades and gas-based intraocular tamponades and vitreous substitutes for the area of ophthalmology.

Auslegung, Entwicklung, Produktion und Lenkung der Produktion, Lagerhaltung, Vertrieb, Installation und Instandhaltung von aktiven und nicht aktiven, sterilen und nicht sterilen ophthalmo-chirurgischen Geräten/Systemen, Instrumenten und Zubehör, ophthalmologischen Implantaten, Sterilisationsbehältern und Sterilisationscontainern.

Lagerhaltung und Vertrieb von Silikonölen, Färbemitteln, Perfluorcarbonverbindungen und semiflourierten Alkanen für die Verwendung als flüssige intraokulare Endotamponaden, gasförmige intraokulare Tamponaden und Glaskörperersatzstoffe im Einsatzbereich der Ophthalmologie.

Original Registration Date: 2016-06-27

Latest Revision Date: 2018-12-13

Effective Date: 2017-05-26

Expiry Date: 2020-05-25

Page: 2 of 2