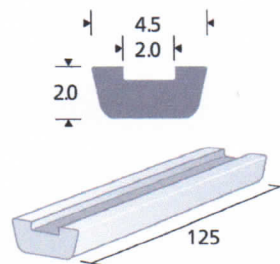
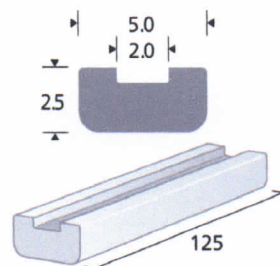


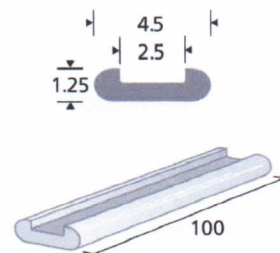
G-34632 GROOVED SILICONE STRIP (31 STYLE)
 2.0 mm x 4.5 mm
 125 mm long, 2.0 mm groove
 5 pcs. per box, sterile



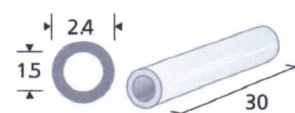
G-34634 GROOVED SILICONE STRIP (32 STYLE)
 2.5 mm x 5.0 mm
 125 mm long, 2.0 mm groove
 5 pcs. per box, sterile



G-34636 GROOVED SILICONE STRIP (219 STYLE)
 1.25 mm x 4.5 mm
 100 mm long, 2.5 mm groove
 5 pcs. per box, sterile



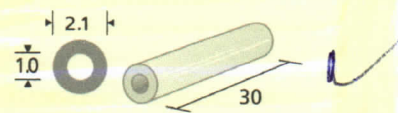
G-34644 SILICONE SLEEVE (72 STYLE)
 1.5 mm inside diameter
 2.4 mm outside diameter
 30 mm long
 5 pcs. per box, sterile



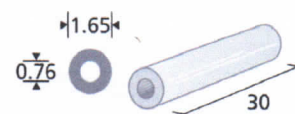
SILICONE STRIPS - SILICONE SLEEVES

16

G-34642 SILICONE SLEEVE (70 STYLE)
 1.0 mm inside diameter
 2.1 mm outside diameter
 30 mm long



G-34646 SILICONE SLEEVE (270 STYLE)
 0.76 mm inside diameter
 1.65 mm outside diameter
 30 mm long
 5 pcs. per box, sterile



Geuder®

Precizie de origine germană

EC – DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Pentru următorul dispozitiv medical

Denumirea produsului	Implanturi din silicon de unică folosință pentru desprinderi de rutină, sterile
Nr. articolului	Conform Anexei
Categorie	Categoria IIb
Producător	GEUDER AG
Adresă	Hertzstr.4 69126 Heidelberg, Germania

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 Court, Davy Avenue, Knowhill,
Milton Keynes MK5 8PP, Regatul Unit**

Numărul de identificare a Organismului Notificat: 0086

Heidelberg, 28.07.2017

Semnătură indescifrabilă
Dieter Frauenfeld
Vicepreședinte Dezvoltare și Producție



Anexă la Declarația de Conformitate

(în conformitate cu Anexa II (fără secțiunea 4))

Categorii IIb

G-34600	Anvelopă silicon (275 STYLE), asim, lățime 6.0 mm
G-34602	Anvelopă silicon (276 STYLE), asim, lățime 7.0 mm
G-34604	Anvelopă silicon (278 STYLE), asim, lățime 8.5 mm
G-34606	Anvelopă silicon (280 STYLE), asim, lățime 10.0 mm
G-34608	Anvelopă silicon (286 STYLE), convexă, lățime 6.0 mm
G-34610	Anvelopă silicon (287 STYLE), convexă, lățime 7.0 mm
G-34612	Anvelopă silicon (287 WG STYLE), convexă, lățime 7.0 mm
G-34614	ANVELOPĂ SILICON (289 STYLE), convexă, lățime 10.0 mm
G-34616	ANVELOPĂ SILICON (277 STYLE), concavă, lățime 7.0 mm
G-34618	ANVELOPĂ SILICON (279 STYLE), concavă, lățime 9.0 mm
G-34620	BANDĂ DE SUSȚINERE DIN SILICON (40 STYLE) 0,75 mm x 2.0 mm
G-34622	BANDĂ DE SUSȚINERE DIN SILICON (240 STYLE) 0,6 mm x 2.5 mm
G-34624	BANDĂ DIN SILICON (41 STYLE) 0,75 mm x 3.5 mm, 125 mm lungime
G-34626	BANDĂ DIN SILICON (42 STYLE) 1.25 mm x 4.0 mm, 125 mm lungime
G-34628	BANDĂ DIN SILICON (MODEL NEINDICAT) 1.0 mm x 5.0 mm, 125 mm lungime
G-34630	BANDĂ DIN SILICON DINȚATĂ (20 STYLE) 1.25 mm x 4.0 mm, 125 mm lungime
G-34632	BANDĂ DIN SILICON DINȚATĂ (31 STYLE) 2.0 mm x 4.5 mm, 125 mm lungime
G-34634	BANDĂ DIN SILICON DINȚATĂ (32 STYLE) 2.5 mm x 5.0 mm, 125 mm lungime
G-34636	BANDĂ DIN SILICON DINȚATĂ (219 STYLE) 1.25 mm x 4.5 mm, 100 mm lungime
G-34638	BANDĂ DIN SILICON DINȚATĂ (220 STYLE) 1.5 mm x 6.0 mm, 100 mm lungime



Geuder®

Precizie de origine germană

G-34640	BANDĂ DIN SILICON DINȚATĂ (225 STYLE) 3.7 mm x 5.0 mm, 100 mm lungime
G-34642	Mănuși din silicon (70 STYLE), 5 buc./ cutie, sterile
G-34644	Mănuși din silicon (72 STYLE), 5 buc./ cutie, sterile
G-34645	Mănuși din silicon ovale (MODEL NEINDICAT), 5 buc./ cutie/ sterile
G-34646	Mănuși din silicon (270 STYLE), 5 buc./ cutie/ sterile
G-34647	Mănuși din silicon ovale (MODEL NEINDICAT), 5 buc./ cutie, sterile
G-34648	Implant din silicon meridional (103 STYLE), 5 buc./ cutie, sterile
G-34650	Implant din silicon meridional (106 STYLE), 5 buc./ cutie, sterile
G-34652	Implant din silicon meridional (112 STYLE), 5 buc./ cutie, sterile
G-34654	Matriță din silicon (137 STYLE), 5 buc./ cutie, sterile
G-34656	Burete din silicon rotund (503 STYLE)
G-34658	Burete din silicon rotund (504 STYLE)
G-34660	Burete din silicon rotund (505 STYLE)
G-34662	Burete din silicon tunel (505T STYLE)
G-34664	Burete din silicon oval (501 STYLE)
G-34666	Burete din silicon oval (506 STYLE)
G-34668	Burete din silicon oval (507 STYLE)
G-34670	Burete din silicon alungit (509 STYLE)
G-34672	Burete din silicon dințat (506G STYLE)
G-34674	Burete din silicon dințat (507G STYLE)
G-34676	Burete din silicon dințat (508G STYLE)
G-34678	Burete din silicon dințat (509G STYLE)
G-34680	Burete din silicon dințat (516G STYLE)
G-34682	Burete din silicon dințat (519G STYLE)



Geuder®

Precizie de origine germană

G-34684	Burete din silicon semi-circular (510 STYLE)
G-34686	Burete din silicon semi-oval (511 STYLE)
G-34688	Burete din silicon semi-oval (515 STYLE)
G-34690	Burete din silicon semi-oval (517 STYLE)



EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktname <i>Name of product</i>	Einmal-Silikon-Implantate für die Netzhautablösung, steril Single-Use Silicone Implants for Retinal Detachment, sterile
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	Gemäß Anlage/According to the Annex
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse IIb / Class IIb
Hersteller <i>Manufacturer</i>	GEUDER AG
Anschrift <i>Address</i>	Hertzstr. 4 69126 Heidelberg, Germany

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 14th 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).*

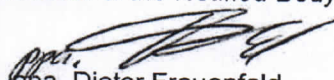
Diese Konformitätserklärung ist für ein Jahr gültig. / *This Declaration of Conformity is valid for one year.*

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

Anlage zur Konformitätserklärung
Attachment to Declaration of Conformity

(gemäß Anhang II (ohne Abschnitt 4)/ in accordance with Annex II (excluding section 4)
Klasse IIb, Class IIb

G-34600	Silikonring (Typ 275), asymmetrisch	Silicone Tire (275 STYLE), asym, 6.0 mm wide
G-34602	Silikonring (Typ 276), asymmetrisch	Silicone Tire (276 STYLE), asym, 7.0 mm wide
G-34604	Silikonring (Typ 278), asymmetrisch	Silicone Tire (278 STYLE), asym. 8.5 mm wide
G-34606	Silikonring (Typ 280), asymmetrisch	Silicone Tire (280 STYLE), asym. 10.0 mm wide
G-34608	Silikonring (Typ 286), konvex	Silicone Tire (286 STYLE), convex, 6.0 mm wide
G-34610	Silikonring (Typ 287), konvex	Silicone Tire (287 STYLE), convex, 7.0 mm wide
G-34612	Silikonring (Typ 287WG), konvex	Silicone Tire (287WG STYLE), convex, 7.0 mm wide
G-34614	Silikonring (Typ 289), konvex, 10.0 mm	SILICONE TIRE (289 STYLE) convex, 10.0 mm wide
G-34616	Silikonring (Typ 277), konkav, 7.0 mm	SILICONE TIRE (277 STYLE) concave, 7.0 mm wide
G-34618	Silikonring (Typ 279), konkav, 9.0 mm	SILICONE TIRE (279 STYLE) concave, 9.0 mm wide
G-34620	Silikon-Cerclageband (Typ 40)	SILICONE CIRCLING BAND (40 STYLE) 0.75 mm x 2.0 mm
G-34622	Silikon-Cerclageband (Typ 240)	SILICONE CIRCLING BAND (240 STYLE) 0.6 mm x 2.5 mm
G-34624	Silikonschiene (Typ 41)	SILICONE STRIP (41 STYLE) 0.75 mm x 3.5 mm, 125 mm long
G-34626	Silikonschiene (Typ 42)	SILICONE STRIP (42 STYLE) 1.25 mm x 4.0 mm, 125 mm long
G-34628	Silikonschiene (Typ N/A)	SILICONE STRIP (N/A STYLE) 1.0 mm x 5.0 mm, 125 mm long
G-34630	Silikonschiene mit Rille (Typ 20)	GROOVED SILICONE STRIP (20 STYLE) 1.25 mm x 4.0 mm, 125 mm long
G-34632	Silikonschiene mit Rille (Typ 31)	GROOVED SILICONE STRIP (31 STYLE) 2.0 mm x 4.5 mm, 125 mm long
G-34634	Silikonschiene mit Rille (Typ 32)	GROOVED SILICONE STRIP (32 STYLE) 2.5 mm x 5.0 mm, 125 mm long
G-34636	Silikonschiene mit Rille (Typ 219)	GROOVED SILICONE STRIP (219 STYLE) 1.25 mm x 4.5 mm, 100 mm long
G-34638	Silikonschiene mit Rille (Typ 220)	GROOVED SILICONE STRIP (220 STYLE) 1.5 mm x 6.0 mm, 100 mm long

G-34640	Silikonschiene mit Rille (Typ 225)	GROOVED SILICONE STRIP (225 STYLE) 3.7 mm x 5.0 mm, 100 mm long
G-34642	Silikonmanschette (Typ 70) 30 mm lang	Silicone Sleeve (70 STYLE), 5 pcs. per box, sterile
G-34644	Silikonmanschette (Typ 72) 30 mm lang	Silicone Sleeve (72 STYLE), 5 pcs. per box, sterile
G-34645	Ovale Silikonmanschette (TYP N/A)	Oval Silicone Sleeve (N/A STYLE), 5 pcs. per box, sterile
G-34646	Silikonmanschette (Typ 270)	Silicone Sleeve (270 STYLE), 5 pcs. per box, sterile
G-34647	Ovale Silikonmanschette (TYP N/A)	Oval Silicone Sleeve (N/A STYLE), 5 pcs. per box, sterile
G-34648	Meridionale Silikonplombe (TYP 103)	Meridional Silicone Implant (103 STYLE), 5 pcs. per box, sterile
G-34650	Meridionale Silikonplombe (TYP 106)	Meridional Silicone Implant (106 STYLE), 5 pcs. per box, sterile
G-34652	Meridionale Silikonplombe (TYP 112)	Meridional Silicone Implant (112 STYLE), 5 pcs. per box, sterile
G-34654	Silikonplombe (TYP 137)	Silicone Wedge (137 STYLE), 5 pcs. per box, sterile
G-34656	Runde Silikon - Skleralplombe (Typ 503)	Round Silicone Sponge Implant (503 STYLE)
G-34658	Runde Silikon - Skleralplombe (Typ 504)	Round Silicone Sponge Implant (504 STYLE)
G-34660	Runde Silikon - Skleralplombe (Typ 505)	Round Silicone Sponge Implant (505 STYLE)
G-34662	Silikon - Tunnelplombe (Typ 505T)	Silicone Tunnel Sponge Implant (505T STYLE)
G-34664	Ovale Silikon-Skleralplombe (Typ 501)	Oval Silicone Sponge Implant (501 STYLE)
G-34666	Ovale Silikon-Skleralplomben (Typ 506)	Oval Silicone Sponge Implant (506 STYLE)
G-34668	Ovale Silikon-Skleralplomben (Typ 507)	Oval Silicone Sponge Implant (507 STYLE)
G-34670	Längliche Silikon-Skleralplombe (Typ 509)	Oblong Silicone Sponge Implant (509 STYLE)
G-34672	Silikon-Skleralplombe mit Rille(Typ 506G)	Grooved Silicone Sponge Implant (506G STYLE)
G-34674	Silikon-Skleralplombe mit Rille(Typ 507G)	Grooved Silicone Sponge Implant (507G STYLE)
G-34676	Silikon-Skleralplombe mit Rille(Typ 508G)	Grooved Silicone Sponge Implant (508G STYLE)
G-34678	Silikon-Skleralplombe mit Rille(Typ 509G)	Grooved Silicone Sponge Implant (509G STYLE)
G-34680	Silikon-Skleralplombe mit Rille(Typ 516G)	Grooved Silicone Sponge implant (516G STYLE)
G-34682	Silikon-Skleralplombe mit Rille(Typ 519G)	Grooved Silicone Sponge Implant (519G STYLE)

G-34684	Silikon-Skleralplombe halbrund (Typ 510)	Semi-Circular Silicone Sponge Implant (510 STYLE)
G-34686	Silikon-Skleralplombe halb oval (Typ 511)	Semi-Oval Silicone Sponge Implant (511 STYLE)
G-34688	Silikon-Skleralplombe halb oval (Typ 515)	Semi-Oval Silicone Sponge Implant (515 STYLE)
G-34690	Silikon-Skleralplombe halb oval (Typ 517)	Semi-Oval Silicone Sponge Implant (517 STYLE)



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.





By Royal Charter

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 aspecte 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

Certificate of Registration

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

This is to certify that:

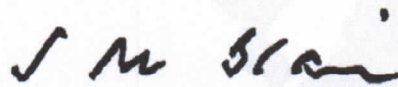
Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

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 semifluorierten 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