

EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma/ *name and address*

Wagner & Guder Medical GmbH
Hermstedter Straße 57
99518 Bad Sulza, Germany
SRN: DE-MF-000009554



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>	426073094TABLE8E
Gerätebezeichnung, <i>Product description</i>	Instrumententisch, <i>instrument table</i>
Modellbezeichnung, <i>Name of device</i>	ST-Instrumententisch, <i>ST instrument table</i>
Typen, Typs	ST-100, ST-100-A, ST-110-VC, ST-110-VCs, ST-110-PC, ST-110-IOL, ST-110-KL, ST-110-OCT, ST-115-PR, ST-150-OCT, ST-150T-OCT, ST-450-T, ST-500-HFA, ST-500-MP, ST-500-MX, ST-300, ST-310, ST-320, ST-325, ST-327, ST-350, ST-365, ST-370, ST-371, ST-372, ST-373, ST-374, ST-375, ST-376, ST-380, ST-390, ST-400-L, ST-400-R, ST-400-V, ST-440, ST-445, ST-450T, ST-1000, ST-1005, ST-1060, ST-2000_450, ST-2000_550, ST-2000_550L, ST-2005
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 + A1:2013 + A2:2021
- DIN EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- DIN EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021

werden erfüllt.
are fulfilled.

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU mit den Ergänzungen 2015/863/EU und 2017/2102/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- & Elektronikgeräten wird erfüllt.
We declare that the EU directive 2011/65/EU and amendments 2015/863/EU and 2017/2102/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, 16.04.2024

Ort, Datum/ *place, date*


Stefan Guder, Dipl.-Ing (FH)

Name und Unterschrift Geschäftsführer / *name and signature general manager*