

**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> | MIKROLA |
| 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*

