

EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG für Medizinprodukte

EC DECLARATION OF CONFORMITY for medical devices

Nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745

According to article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

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 die unten genannten Produkte allen relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in ihrer konsolidierten Form entsprechen. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.

We declare under our sole responsibility that the products listed below comply with all relevant requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) in its consolidated form. Applicable harmonised standards have been applied.

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>	Siehe angefügte Liste (Anhang 1)/ see attached list (annex 1)
Risikoklasse, <i>Risk classification</i>	Klasse I, aktiv nicht invasiv/ class I, active non-invasive (gemäß Anhang VIII, Regel 1+13, according to annex VIII, rule 1+13)
Zweckbestimmung, <i>Intended use</i>	Aufnahme von Prüf- und Messuntersuchungsgeräten der Augenoptik, <i>Used exclusively to accommodate testing and measuring instruments of eyewear</i>

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), Artikel 52(7) MDR

Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), article 52(7) MDR

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, 20.06.2025

Ort, Datum/ *place, date*

Stefan Guder, Dipl.-Ing (FH)

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



Name/ name	Beschreibung/ description	Typ/ type	UDI-DI
ST-instrument tables	Instrumententisch, Synchroneinheit instrument table, double column	ST-100, ST-110, ST-150, ST-305, ST-306, ST-307, ST-320, ST-325, ST-365, ST-370, ST-371, ST-372, ST-440, ST-445, ST-450, ST-500, ST-1000, ST-2000, ST-2005	4260760940107 4260760940299 4260760940411 4260760940435 4260760940442 4260760940459 4260760940312 4260760940329 4260760940336 4260760940343 4260760940350 4260760940367 4260760940398 4260760940404 4260760940305 4260760940428 4260760940466 4260760940374 4260760940381
OT-instrument tables	Instrumententisch, Einzelhubeinheit instrument table, single column	OT-A1, OT-A2, OT-A3, OT-A4, OT-A5, OT-S1, OT-S2, OT-R1, OT-R2, OT-V1, OT-V2	4260760940176 4260760940183 4260760940190 4260760940206 4260760940213 4260760940244 4260760940251 4260760940220 4260760940237 4260760940268 4260760940091
HT-instrument tables	Instrumententisch, Synchroneinheit instrument table, double column	HT-100, HT-200, HT-220	4260760940275 4260760940084 4260760940282