

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
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>	426073094DCPN
Gerätebezeichnung, <i>Product description</i>	DIGICAM SL - Spaltlampenkamera, <i>Slit lamp camera system</i>
Modellbezeichnung, <i>Name of device</i>	DigiCam SL
Typen, <i>Typs</i>	DC3-20, DC3-30, DC3-75, DC3-105, DC3-120, DC3-130, DC3-500, DC3-900BQ, DC3-SL2E,
Artikelbezeichnung, <i>Article specification</i>	Digitale Bildaufnahme zur Dokumentation am Spaltlampenmikroskop oder Mikroskopie in der Augenoptik, <i>digital image acquisition for documentation at slit lamp microscopes or microscope in ophthalmological optics</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:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'St. Guder', is written over a horizontal line.

Hermstedt, 16.04.2024

Ort, Datum/ *place, date*

Stefan Guder, Dipl.-Ing (FH)

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