

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY | DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

im Sinne des Anhanges II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und des Anhanges VI der EG-Richtlinie 2011/65/EU

according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices and according to Annex VI of Directive 2011/65/EU

suivant Annexe II des Directives Européennes relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et suivant Annexe VI des Directives Européennes 2011/65/UE

Hersteller: Erbe Elektromedizin GmbH
Manufacturer: Waldhörnlestraße 17
Fabricant: D 72072 Tübingen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
Hereby we declare under our sole responsibility, that the product
Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

APCapplicator / APCapplicator™ / APCapplicator

REF	LOT
20132-250	≥WO257852 / W3246629 / WN251396 / WN251402 / WN251404 / WN251406 / WN243695
20132-251	≥W3246631 / WN251398 / WN251408 / WN243719
20132-252	≥WO259624 / W3246630 / WN251397 / WN251403 / WN251405 / WN 251407 / WN243722
20132-253	≥WO255088 / W3246633 / WN251401 / WN243736
20132-254	≥WO254262 / W3246632 / WN251399 / WN251409 / W2237457
20132-255	≥WO253732 / W3246627 / WN251394 / W2237458
20132-256	≥WO253731 / W3246628 / WN251395 / WN243740

Medizinprodukt der Klasse **IIB**
Medical Device of Class / Dispositifs Médicaux de Classe

den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entspricht.
meets the requirements of the following directives.
correspond aux arrêtés des Directives mentionnées ci-après.

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011
Directive 93/42/EEC of the Council of June 14, 1993 for Medical Devices and Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011
Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011

Tübingen, 25.05.2021
 Ort, Datum / Place, Date / Lieu, Date

Peter Stein
 (Leiter des Qualitätswesens / VP Quality assurance / Chef du Service qualité)



Dekra Certification GmbH
 Handwerkstraße 15
 D 70565 Stuttgart

CE 0124

Benannte Stelle / Notified Body / Organisme notifié
 93/42/EWG / 93/42/EEC / 93/42/CEE

26.05.2024

20132250.M06/21

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE---

zgodnie z Aneksiem II do Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz aneksem nr VI do Dyrektywy 2011/65/EU---

Producent:

Erbe Elektromedizin GmbH---

Waldhörnlestrasse 17---

D 72072 Tübingen---

Niniejszym oświadczamy, że produkt:---

APC Aplikator---

nr kat.---	nr seryjny---
20132-250	≥WO257852 / W3246629 / WN251396 / WN251402 / WN251404 / WN251406 / WN243695
20132-251	≥W3246631 / WN251398 / WN251408 / WN243719
20132-252	≥WO259624 / W3246630 / WN251397 / WN251403 / WN251405 / WN251407 / WN243722
20132-253	≥WO255088 / W3246633 / WN251401 / WN243736
20132-254	≥WO254262 / W3246632 / WN251399 / WN251409 / W223457
20132-255	≥WO253732 / W3246627 / WN251394 / W2237458
20132-256	≥WO253731 / W3246628 / WN251395 / WN243740

Klasa: IIb---

spełnia wymogi następujących dyrektyw:---

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku, dotycząca wyrobów medycznych oraz Dyrektywa 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 8 czerwca 2011 roku ---

Tübingen, 25 maja 2021---

(-) /podpis nieczytelny/---

Przedstawiciel firmy ds. zapewnienia jakości---

Logo okrągłe z napisem: Quality assurance Testing laboratory---

Jednostka notyfikowana:---

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, D 70565 Stuttgart----

CE 0124 ważny do: 26.05.2024r.