

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

Bipolare Koagulationsinstrumente / Bipolar coagulation instruments / Instrumentes pour la coagulation bipolaire

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	≥19342	20195-016	≥53592	20195-031	≥19971	20195-044	≥51242	20195-110	≥19690
20195-001	≥19247	20195-017	≥20440	20195-032	≥19899	20195-045	≥20032	20195-164	≥90000
20195-002	≥20122	20195-018	≥20437	20195-033	≥20031	20195-057	≥19777	20195-167	≥84056
20195-005	≥19963	20195-019	≥19970	20195-034	≥19900	20195-058	≥19732	20195-168	≥73912
20195-006	≥90000	20195-020	≥19684	20195-035	≥50488	20195-059	≥51179	20195-169	≥71809
20195-007	≥18999	20195-021	≥19898	20195-036	≥50486	20195-063	≥20302	20195-490	≥90000
20195-008	≥19973	20195-022	≥50492	20195-037	≥51401	20195-064	≥51202	20195-491	≥90000
20195-009	≥19962	20195-023	≥19909	20195-038	≥19632	20195-065	≥20110	20195-492	≥90000
20195-010	≥19968	20195-026	≥19927	20195-039	≥19997	20195-066	≥19923	20195-493	≥90000
20195-011	≥20442	20195-027	≥50713	20195-040	≥20021	20195-098	≥20000	20195-494	≥90000
20195-013	≥19961	20195-028	≥19964	20195-041	≥20454	20195-101	≥20303	20195-495	≥90000
20195-014	≥19460	20195-029	≥19775	20195-042	≥20022	20195-107	≥51268	20195-498	≥90000
20195-015	≥51495	20195-030	≥18798	20195-043	≥20036	20195-109	≥20034	20195-499	≥90000

Medizinprodukt der Klasse

Medical Device of Class / Dispositifs Médicaux de Classe

IIb

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

Pat. Stel

(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

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

20195000.M18/21

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:---

Bipolarne instrumenty do koagulacji ---

nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---
20195-000	≥19342	20195-017	≥20440	20195-032	≥19899	20195-045	≥20032	20195-164	≥90000
20195-001	≥19247	20195-018	≥20437	20195-033	≥20031	20195-057	≥19777	20195-167	≥84056
20195-002	≥20122	20195-019	≥19970	20195-034	≥19900	20195-058	≥19732	20195-168	≥73912
20195-005	≥19963	20195-020	≥19684	20195-035	≥50488	20195-059	≥51179	20195-169	≥71809
20195-007	≥18999	20195-021	≥19898	20195-036	≥50486	20195-063	≥20302	20195-490	≥90000
20195-008	≥19973	20195-022	≥50492	20195-037	≥51401	20195-064	≥51202	20195-491	≥90000
20195-009	≥19962	20195-023	≥19909	20195-038	≥19632	20195-065	≥20110	20195-492	≥90000
20195-010	≥19968	20195-026	≥19927	20195-039	≥19997	20195-066	≥19923	20195-493	≥90000
20195-011	≥20442	20195-027	≥50713	20195-040	≥20021	20195-098	≥20000	20195-494	≥90000
20195-013	≥19961	20195-028	≥19964	20195-041	≥20454	20195-101	≥20303	20195-495	≥90000
20195-014	≥19460	20195-029	≥19775	20195-042	≥20022	20195-107	≥51268	20195-498	≥90000
20195-015	≥51495	20195-030	≥18798	20195-043	≥20036	20195-109	≥20034	20195-499	≥90000
20195-016	≥53592	20195-031	≥19971	20195-044	≥51242	20195-110	≥19690		

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.