

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 Pinzetten Premium / Bipolar forceps Premium / Pincette bipolaire Premium

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-501	≥20193	20195-511	≥50983	20195-533	≥50870	20195-543	≥50478	20195-553	≥50777
20195-502	≥20115	20195-512	≥19701	20195-534	≥51004	20195-544	≥20208	20195-554	≥20354
20195-503	≥19932	20195-513	≥20300	20195-535	≥19893	20195-545	≥20210	20195-555	≥20062
20195-504	≥20042	20195-514	≥19929	20195-536	≥20202	20195-546	≥50328	20195-556	≥20000
20195-505	≥51283	20195-515	≥20060	20195-537	≥20204	20195-547	≥19698	20195-557	≥52031
20195-506	≥51284	20195-516	≥20214	20195-538	≥19890	20195-548	≥52392	20195-558	≥50262
20195-507	≥20156	20195-517	≥90000	20195-539	≥20198	20195-549	≥50774	20195-559	≥90000
20195-508	≥19771	20195-518	≥20212	20195-540	≥50529	20195-550	≥60333	20195-560	≥90000
20195-509	≥19821	20195-531	≥52558	20195-541	≥53459	20195-551	≥53087	20195-561	≥90000
20195-510	≥20000	20195-532	≥20206	20195-542	≥50768	20195-552	≥53264		

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

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

20195501.M10/21

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:---

Bipolarne Pincety Premium---

nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---
20195-501	≥20193	20195-514	≥19929	20195-539	≥20198	20195-552	≥53264
20195-502	≥20115	20195-515	≥20060	20195-540	≥50529	20195-553	≥50777
20195-503	≥19932	20195-516	≥20214	20195-541	≥53459	20195-554	≥20354
20195-504	≥20042	20195-517	≥90000	20195-542	≥50768	20195-555	≥20062
20195-505	≥51283	20195-518	≥20212	20195-543	≥50478	20195-556	≥20000
20195-506	≥51284	20195-531	≥52558	20195-544	≥20208	20195-557	≥52031
20195-507	≥20156	20195-532	≥20206	20195-545	≥20210	20195-558	≥50262
20195-508	≥19771	20195-533	≥50870	20195-546	≥50328	20195-559	≥90000
20195-509	≥19821	20195-534	≥51004	20195-547	≥19698	20195-560	≥90000
20195-510	≥20000	20195-535	≥19893	20195-548	≥52392	20195-561	≥90000
20195-511	≥50983	20195-536	≥20202	20195-549	≥50774		
20195-512	≥19701	20195-537	≥20204	20195-550	≥60333		
20195-513	≥20300	20195-538	≥19890	20195-551	≥53087		

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, 25.06.2021---

(-) /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.----

20195501.M10/21