

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

Elektrodengriff / Electrode handle / Manche

REF	LOT	REF	LOT
20190-045	≥ WO 100930	20190-090	≥ WO 104240
20190-048	≥ WO 102287	20190-091	≥ WO 111301
20190-062	≥ 015193	20190-092	≥ WO 110139
20190-065	≥ 015081	20190-093	≥ WO 112192
20190-066	≥ 015131	20190-094	≥ WO 113219
20190-067	≥ 015091	20190-095	≥ WO 104381
20190-074	≥ 015071	20190-104	> 015091
20190-075	≥ 015075	20190-105	≥ 015213
20190-076	≥ 015061	20197-034	≥ 015264

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, 25.05.2024

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

20190045.M25/21

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 20190045.M25/21
Appendix for Declaration of Conformity No. 20190045. M25/21
Annexe à la Déclaration de Conformité n° 20190045.M25/21

Die in der Konformitätserklärung aufgeführten Elektrodengriffe können mit folgenden Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verwendet werden:
The Electrode Handles cited in the declaration of conformity can be used with the following electrosurgical units:
Les manches mentionnés dans la Déclaration de Conformité, peuvent être utilisés avec les bistouris électriques suivants:

Die auf dem Elektrodengriff angegebene maximale HF-Spannung darf nicht überschritten werden. / The maximum HF voltage stated on the electrode handle is not allowed to be exceeded. / Les tensions HF indiquées sur les manches ne doivent pas être dépassées.

ELEKTRODEN- GRIFF Nr.: ELECTRODE HANDLE No.: MANCHE n°:	GERÄTETYPE TYPE OF UNIT MODÈLES								
	BO	EV	T	I	B	M	V	S	O
20190-045	X, 2)	X, 1)		X, 1)	X, 2)	X, 4)			
20190-048			X, 3)						
20190-062	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-065		X		X					
20190-066	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-067	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-074		X		X					
20190-075	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-076	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-090		X		X					
20190-091		X		X					
20190-092		X		X					
20190-093	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-094	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-095	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-104		X		X					
20190-105		X		X					
20197-034		X		X					
20197-035	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X

Erläuterung: / Explanation: / Explication:

- X: Elektrodengriff verwendbar / Electrode handle usable / Manche utilisable avec
EV: ERBE VIO 300 D, VIO 200 D, VIO 300 S, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C, VIO* 3
T: Erbotom T 400 B, T 400 C, W 400, T 300 B, T 300 C, T 175, T175 D, T 175 E, T 130, T 71 D, T 50, T 50 B, TUR, Endoscopy
I: Erbotom ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC80, ICC50, ACC 450/451, ACC 430, ACC 410, HF 120, HF 300
B: Berchtold Elektrotom 200, 390, 400, 530, 540, 541, 610, 618, 640, Modulsystem 2000
M: Martin Elektrotom 200, 390, 400, ME 200, ME 400, ME 401, ME 411, ME81, Modulsystem 2000, Maxium
V: Valleylab Force 2, Force 10, Force 20, Force 30, Force 40, Force 300, Force FX, Force Triad
S: Siemens Radiotom 804, 904
BO: BOWA ARC 400
O: Olympus ESG-400
1) Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble de connexion n°: 20192-127, 20192-094, 20192-110
2) Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble de connexion n°: 20192-110
3) Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble de connexion n°: 20192-095, 20192-128
4) Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble de connexion n°: 20192-110, 20192-099
5) Für Geräte mit 3-Pin-Anschlussbuchsen oder in Verbindung mit ERBE Adapter Nr. 20183-028 /
Electrosurgical units with 3-pin sockets or in combination with ERBE adaptor no. 20183-028 /
pour bistouris avec prises monopolaires 3 pins ou en utilisant l'adaptateur Erbe n° 20183-028

Anh. 20190045.M25/21

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE---

zgodnie z Aneks 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:---

Uchwyt elektrod---

nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---
20190-045	≥WO100930	20190-091	≥WO111301
20190-048	≥WO 102287	20190-092	≥WO110139
20190-062	≥015193	20190-093	≥WO112192
20190-065	≥015081	20190-094	≥WO113219
20190-066	≥015131	20190-095	≥WO104381
20190-067	≥015091	20190-104	>015091
20190-074	≥015071	20190-105	≥015213
20190-075	≥015075	20197-034	≥015264
20190-076	≥015061		
20190-090	≥WO104240		

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.

Załącznik do deklaracji CE nr 20190045.M25/21

Wymienione w deklaracji zgodności uchwyty elektrod przeznaczone są do współpracy z następującymi aparatami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości:

Wskazane na uchwycie maksymalne ustawienia nie mogą zostać przekroczone:

Uchwyt elektrod:	Typ urządzenia								
Nr uchwytu	BO	EV	T	I	B	M	V	S	O
20190-045	X, 2)	X, 1)		X, 1)	X, 2)	X, 4)			
20190-048			X, 3)						
20190-062	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-065		X		X					
20190-066	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-067	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-074		X		X					
20190-075	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-076	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-090		X		X					
20190-091		X		X					
20190-092		X		X					
20190-093	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-094	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-095	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X
20190-104		X		X					
20190-105		X		X					
20197-034		X		X					
20197-035	X	X, 5)		X, 5)	X	X	X	X	X

Wyjaśnienie:

- X: Uchwyt elektrod
 EV: VIO 300D, VIO 200D, VIO 300S, VIO 200S, VIO 100C, VIO 50C
 T: ERBOTOM: T 400 B, T 400 C, W 400, T 300 B, T 300 C, T 175, T 175 D, T 175 E, T 130, T 71 D, T 50, T 50 B, TUR, Endoscopy
 I: ERBOTOM: ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 80, ICC 50, ACC 450/451, ACC 430, ACC 410, HF 120, HF 300
 B: Berchtold Elektrotom 200, 390, 400, 530, 540, 541, 610, 618, 640, System modułowy 2000
 M: Martin Elektrotom 200, 390, 400, ME 200, ME 400, ME 401, ME 411, ME 81, System modułowy 2000, Maxium
 V: Valleylab Force 2, Force 10, Force 20, Force 30, Force 40, Force 300, Force FX, Force Triad
 S: Siemens Radiotom 804, 904
 BO: BOWA ARC 400
 O: Olympus ESG-400

- 1) z kablem przyłączeniowym nr: 20192-127, 20192-094, 20192-110
- 2) z kablem przyłączeniowym nr: 20192-110
- 3) z kablem przyłączeniowym nr: 20192-095, 20192-128
- 4) z kablem przyłączeniowym nr: 20192-110, 20192-099
- 5) dla aparatów z gniazdem 3-PIN lub w połączeniu z adapterem Erbe nr 20183-028