

## 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*

### Einsatz BiClamp LAP / Insert BiClamp LAP / Insert BiClamp LAP

REF	LOT	REF	LOT
20195-146	≥ OP89599	20195-183	≥ OP93716
20195-147	≥ OP81979	20195-184	≥ OP93716
20195-148	≥ OP82220	20195-185	≥ OP134198
20195-149	≥ OP81979	20195-232	≥ OP133491
20195-182	≥ OP93716	20195-236	≥ OP220894

**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

20195146.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:---

**Wkład BiClamp LAP ---**

nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---
20195-146	≥OP89599	20195-183	≥OP93716
20195-147	≥OP81979	20195-184	≥OP93716
20195-148	≥OP82220	20195-185	≥OP134198
20195-149	≥OP81979	20195-232	≥OP133491
20195-182	≥OP93716	20195-236	≥OP220894

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.