

## Deklaracja zgodności UE

zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i załącznikiem VI do dyrektywy WE 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji

<b>Producent:</b>	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	<b>SRN</b>	DE-MF-000005498
-------------------	---------------------------------------------------------------------	------------	-----------------

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt

**TriSect rapide®**

<b>Basic UDI-DI</b>	4050147TriSect_rapide-KZ
---------------------	--------------------------

Oznaczenie	REF	LOT
TriSect rapide® 140	21195-400	≥ WO 408691
TriSect rapide® 200	21195-401	≥ WO 408693
TriSect rapide® 350	21195-402	≥ WO 408695
TriSect rapide® 450	21195-403	≥ WO 408696

### Przeznaczenie: należy zapoznać się z instrukcją użycia / instrukcją obsługi

Instrument TriSect rapide jest przeznaczony do bipolarnej koagulacji, oddzielania i zamykania naczyń i wiązek tkanek oraz do chwytania, preparowania i cięcia tkanek. Jest również przeznaczony do cięcia tkanek miękkich, które ma być wykonane z kontrolą krwawienia i przy nieznacznym uszkodzeniu termicznym. Instrument TriSect rapide jest używany do otwartych, minimalnie inwazyjnych i wspomaganych endoskopowo zabiegów, między innymi takich jak:

- zabiegi ginekologiczne, urologiczne, pediatryczne, plastyczne, zabiegi chirurgii laryngologicznej, ogólnej i klatki piersiowej
- takie zabiegi jak na przykład histerektomia, adhezjoliza, owariektomia, fundoplikacja sposobem Nissena, resekcja jelita i zabiegi na pęcherzyku żółciowym
- zamykanie takich naczyń jak: tętnice, żyły, naczynia płucne i naczynia limfatyczne o grubości do 5 mm włącznie, jak też wiązek tkanek.

<b>Klasa ryzyka wyrobu medycznego zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia (UE) 2017/745</b>	<b>IIB</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

<b>Zastosowano wspólne specyfikacje</b>	<b>N/A</b>
-----------------------------------------	------------

### zgodnie z poniższymi procedurami oceny zgodności

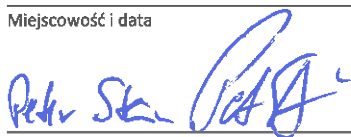
zgodnie z załącznikiem IX rozdział I do rozporządzenia (UE) 2017/745 z wydanym certyfikatem zarządzania jakością UE nr: 50954-60-00 i zgodnie z modułem A w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE do dyrektywy WE 2011/65/UE

### jest zgodny z właściwymi przepisami poniższych rozporządzeń/dyrektyw.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz dyrektywa WE 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r.

Tübingen, 26.07.2023

Miejscowość i data



Kierownik ds. zarządzania jakością i zezwoleniami, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH  
Handwerkstraße 15  
D 70565 Stuttgart

**0124**

Jednostka notyfikowana  
Rozporządzenie (UE) 2017/745

Numer identyfikacyjny

12.07.2026

Polski

21195400.MDR.02/23

Data ważności

Język

Numer deklaracji zgodności