

## 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*

**Monopolare Elektroden zum Einmalgebrauch / Monopolar electrodes for single use /  
Électrodes monopolaires à usage unique**

REF	LOT	REF	LOT
21191-312	≥WO203750	21191-347	≥WO220880
21191-316	≥WO203765	21191-349	≥WO220881
21191-320	≥WO218109	21191-353	≥WO217828
21191-324	≥WO203766	21191-359	≥WO203770
21191-328	≥WO217827	21191-361	≥WO203771
21191-335	≥WO203767	21191-363	≥WO203772
21191-336	≥WO203769	21191-364	≥WO203774
21191-342	≥WO220877	21191-365	≥WO217830
21191-343	≥WO220878	21191-366	≥WO217831
21191-344	≥WO220879	21191-368	≥WO203778

**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



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

21191312.M10/21

(Leiter des Qualitätswesens / VP Quality assurance / Chef du Service qualité)

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:---

**Elektrody monopolarne jednorazowego użytku---**

nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---
21191-312	≥WO203750	21191-347	≥WO220880
21191-316	≥WO203765	21191-349	≥WO220881
21191-320	≥WO218109	21191-353	≥WO217828
21191-324	≥WO203766	21191-359	≥WO203770
21191-328	≥WO217827	21191-361	≥WO203771
21191-335	≥WO203767	21191-363	≥WO203772
21191-336	≥WO203769	21191-364	≥WO203774
21191-342	≥WO220877	21191-365	≥WO217830
21191-343	≥WO220878	21191-366	≥WO217831
21191-344	≥WO220879	21191-368	≥WO203778

**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, 25.05.2021---

(-) /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.