

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

Producent:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
-------------------	---	------------	-----------------

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt

IES 3 System odprowadzania dymu

Basic UDI-DI 4050147IES3-K4

Oznaczenie	REF	SN	Oprogramowanie
IES 3	10323-000	11473916 – 11484841; ≥ 11490314	V1.0.x

Klasa ryzyka wyrobu medycznego zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 I

Zastosowano wspólne specyfikacje N/A

Do użytku z:

REF	SN / LOT
20323-000	≥ OP314860
20323-001	≥ WO315643
20321-004	≥ WO116023
20321-010	≥ WO106921
20180-000	≥ VC010000

zgodnie z poniższymi procedurami oceny zgodności

poprzez wydanie deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) 2017/745 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, 12.07.2021

Miejscowość i data

Peter Stein
Kierownik ds. zarządzania jakością i zezwoleniami



Polski 10323000.MDR.03/21

Język Numer deklaracji zgodności