

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	N/A
-------------------	---	------------	-----

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt

Kable do elektrochirurgii

Basic UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

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

Zastosowano wspólne specyfikacje N/A

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, 21.05.2021

Miejscowość i data

Peter Stein
Kierownik ds. zarządzania jakością i zezwoleniami



Polski 20132046.MDR03/21

Język Numer deklaracji zgodności