

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY | DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

im Sinne des Anhanges VII der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und des Anhanges VI der EG-Richtlinie 2011/65/EU

according to Annex VII of Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices and according to Annex VI of Directive 2011/65/EU

suivant Annexe VII 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

LAP-Griffstück / ERGO-Griffstück / LAP handle piece / ERGO handle piece /
Manche LAP / Poignée ERGO

REF	LOT
20195-140	≥ OP 80457
20195-145	≥ OP 137255
20195-181	≥ OP 127072
20195-240	≥ OP 199190
20195-245	≥ OP 220894

Medizinprodukt der Klasse
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



CE

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

26.05.2024

20195140.M09/21

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:---

Uchwyt do kleszczyków laparoskopowych LAP / Uchwyt ERGO---

nr kat.---	nr seryjny---
20195-140	≥OP80457
20195-145	≥OP137255
20195-181	≥OP127072
20195-240	≥OP199190
20195-245	≥OP220894

Klasa: I---

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.