

# 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*

**Zweipedal Fußschalter ERBEJET®2 / VIO® / VIO®3**  
**Two-pedal foot switch ERBEJET®2 / VIO® / VIO®3**  
**Pédale double ERBEJET®2 / VIO® / VIO®3**

REF	LOT	REF	LOT
20150-100	≥WO128636	20189-305	≥WO134130
20150-103	≥WO144677	20189-310	≥WO134131
20189-300	≥WO129864	20189-311	≥WO134132
20189-301	≥WO129387	20189-350	≥WO252442
20189-302	≥WO129174	20189-351	≥WO254664
20189-303	≥WO129175	20189-352	≥WO254665
20189-304	≥WO134129	20189-353	≥WO252441

**Medizinprodukt der Klasse** **IIb**  
*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*



Dekra Certification GmbH  
 Handwerkstraße 15  
 D 70565 Stuttgart

CE 0124

Tübingen, 25.05.2021

Ort, Datum / Place, Date / Lieu, Date

Benannte Stelle / Notified Body / Organisme notifié  
 93/42/EWG / 93/42/EEC / 93/42/CEE

26.05.2024

20150100.M12/21

(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:---

**Podwójny włącznik nożny ERBEJET® 2 / VIO® / VIO 3® ---**

<b>nr kat. ---</b>	<b>nr seryjny---</b>	<b>nr kat. ---</b>	<b>nr seryjny---</b>
20150-100	≥ WO128636	20189-305	≥ WO134130
20150-103	≥ WO144677	20189-310	≥ WO134131
20189-300	≥ WO129864	20189-311	≥ WO134132
20189-301	≥ WO129387	20189-350	≥ WO252442
20189-302	≥ WO129174	20189-351	≥ WO254664
20189-303	≥ WO129175	20189-352	≥ WO254665
20189-304	≥ WO134129	20189-353	≥ WO252441

**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 dnia 8 czerwca 2011---

Tübingen, 25 maja 2021 roku---

(-) /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.