

## 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*

### Neutralelektrode zum Einmalgebrauch / Disposable neutral electrode / Electrode neutre à usage unique

REF	LOT
20193-082	≥00950 / ≥160616-0818
20193-083	≥00950 / ≥160616-0818
20193-084	≥00950 / ≥160616-0818

**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*

Tübingen, 25.05.2021

Ort, Datum / Place, Date / Lieu, Date

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



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

20193083.M16/21

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

### VO\_0135\_Konformitätserklärung mehrsprachig nach Anhang II

# Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 20193083.M16/21

Appendix for Declaration of Conformity No. 20193083.M16/21

Annexe à la Déclaration de Conformité n° 20193083.M16/21

**Die in der Konformitätserklärung aufgeführten Neutral-Elektroden können mit folgenden Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verwendet werden:**

The disposable neutral electrodes cited in the declaration of conformity can be used with the following electrosurgical units:

Les électrodes indifférentes figurant dans la déclaration de conformité sont compatibles avec les bistouris électriques suivants:

## Neutralelektroden Nr.:

## Gerätetypen / Type of Unit / Modèles

Disposable Neutral

Electrodes No.:

Electrode Indifférente n°:

	E	A	V	VF	S	O	OE	M	MM	C	AR	B
20193-082	X,1)	X,3)	X,2)	X,7)	X,3)	X,2)	X,7)	X,5)	X,6)	X,7)	X,6)	X,7)
20193-083	X,4)		X	X		X	X		X	X	X	X
20193-084	X,4)		X	X		X	X		X	X	X	X

**Legende: / Legend: / Légende:**

<b>E</b>	ERBE	VIO® 3, VIO® 300 D, VIO® 200 D, VIO® 300 S, VIO® 200 S, VIO® 100 C, VIO® 50C, VIO® dV, ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 50, ICC 80, HF 120, HF 300, ACC 450/451, ACC 430, ACC 410
<b>A</b>	Aesculap	GN 300, GN 370, GN 640
<b>V</b>	Valleylab	Force 1C, Force 2, Force 4, Force 10, Force 20, Force 30, Force 40, Force 300, Force FX,
<b>VF</b>	Valleylab	Force EZ, Force Triad, FT 10
<b>S</b>	STORZ	autocon 350, autocon 200, autocon 50, autocon II 400, autocon II 200, autocon II 80
<b>O</b>	Olympus	PSD 60
<b>OE</b>	Olympus	ESG 100, ESG 300, ESG 400
<b>M</b>	Martin	ME200, ME MB2,
<b>MM</b>	Martin	Maxium
<b>C</b>	ConMED	System 5000
<b>AR</b>	Arthrex	OPES
<b>B</b>	Bowa	ARC 400

**X** Neutral-Elektrode verwendbar / Disposable neutral electrode usable / Electrode indifférente compatible avec

- 1)** Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n°:  
20194-057, 20194-058, 20194-061, 20194-065, 20194-077, 20194-078, 20194-079, 20194-080, 20194-083 oder / or / ou 20194-087
- 2)** Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n°:  
20194-061, 20194-080, 20194-085 oder / or / ou 20194-087
- 3)** Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n°:  
20194-057, 20194-058, 20194-077 oder / or / ou 20194-078
- 4)** Nur mit internationaler NE-Buchse / For international NE connector only / Uniquement pour sortie pour électrode neutre internationale
- 5)** Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n°:  
20194-063 oder / or / ou 20194-081
- 6)** Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n°:  
20194-077, 20194-078, 20194-079, 20194-080, 20194-081 20194-085 20194-086 oder / or / ou 20194-087
- 7)** Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n°:  
20194-079, 20194-080, 20194-085, 20194-086 oder / or / ou 20194-087

20193083.M16/21

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE---**

zgodnie z Anekssem 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:---

**Elektroda neutralna do jednokrotnego użycia---**

**oznaczenie---**

**nr seryjny---**

20193-082                    ≥ 00950 / ≥160616-0818

20193-083                    ≥ 00950 / ≥160616-0818

20193-084                    ≥ 00950 / ≥160616-0818

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 maja 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.

## Załącznik do deklaracji CE nr 20193083.M16/21

Wymienione w deklaracji elektrody neutralne mogą być stosowane z niżej wymienionymi urządzeniami w.CZ.:

nr elektrody	Typ urządzenia											
	E	A	V	VF	S	O	OE	M	MM	C	AR	B
20193-082	X, 1)	X, 3)	X, 2)	X, 7)	X, 3)	X, 2)	X, 7)	X, 5)	X, 6)	X, 7)	X, 6)	X, 7)
20193-083	X, 4)		X	X		X	X		X	X	X	X
20193-084	X, 4)		X	X		X	X		X	X	X	X

### Opis:

- E: ERBE VIO®3, VIO® 300D, VIO® 200D, VIO® 300S, VIO® 200S, VIO® 100C, VIO® 50C, VIO® dV, ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 50, ICC 80, HF 120, HF 300, ACC 450 / 451, ACC 430, ACC 410
- A: Aesculap GN 300, GN 370, GN 640
- V: Valleylab Force 1C, Force 2, Force 4, Force 10, Force 20, Force 30, Force 40, Force 300, Force FX
- VF: Valleylab Force EZ, Force Triad, FT 10
- S: Storz autocon 350, autocon 200, autocon 50, autocon II 400, autocon II 200, autocon II 80
- O: Olympus PSD 60
- OE: Olympus ESG 100, ESG 300, ESG 400
- M: Martin ME200, ME MB2
- MM: Martin Maxium
- C: ConMed System 5000
- AR Arthrex OPES
- B BOWA ARC 400
- X: stosowane elektrody neutralne

- 1) z kablem przyłączeniowym nr 20194-057, 20194-058, 20194-061, 20194-065, 20194-077, 20194-078, 20194-079, 20194-080, 20194-083 lub 20194-087
- 2) z kablem przyłączeniowym nr 20194-061, 20194-080, 20194-085 lub 20194-087
- 3) z kablem przyłączeniowym nr 20194-057, 20194-058, 20194-077 lub 20194-078
- 4) tylko z gniazdem międzynarodowym elektrody NE
- 5) z kablem przyłączeniowym nr 20194-063 lub 20194-081
- 6) z kablem przyłączeniowym nr 20194-077, 20194-078, 20194-079, 20194-080, 20194-081, 20194-085, 20194-086 lub 20194-087
- 7) z kablem przyłączeniowym nr 20194-079, 20194-080, 20194-085, 20194-086 lub 20194-087