

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

Kabel elektrody neutralnej

Basic UDI-DI 4050147Cable-NE-XS

| REF | LOT | REF | LOT |
|-----------|--------|-----------|--------|
| 20194-070 | ≥ 0520 | 20194-080 | ≥ 0520 |
| 20194-075 | ≥ 0520 | 20194-085 | ≥ 0520 |
| 20194-077 | ≥ 0520 | 20194-086 | ≥ 0520 |
| 20194-078 | ≥ 0520 | 20194-087 | ≥ 0520 |
| 20194-079 | ≥ 0520 | 20194-088 | ≥ 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,

12.07.2021

Miejscowość i data

Peter Stein
Kierownik ds. zarządzania jakością i zezwoleniami



Polski 20194070.MDR03/21

Język Numer deklaracji zgodności