

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

Applikatoren für ERBEJET 2 / Applicators for ERBEJET 2 / Appicateurs pour ERBEJET 2

REF	LOT	REF	LOT
20150-020	≥WO94462	20150-220	≥WO110841
20150-025	≥WO97893	20150-225	≥WO111322
20150-026	≥WO94465	20150-226	≥WO108408
20150-030	≥WO94464	20150-230	≥WO108260
20150-031	≥W2154789	20150-231	≥W2154789
20150-038	≥WO97892	20150-238	≥WO108435
20150-039	≥W2154789	20150-239	≥W2154789
20150-041	≥WO94467	20150-241	≥WO111320

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 Star

(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

20150020.M09/21

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE---

zgodnie z Aneksem 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:---

Aplikatory do ERBEJET 2---

nr kat.---	nr seryjny---	nr kat.---	nr seryjny---
20150-020	≥WO94462	20150-220	≥WO110841
20150-025	≥WO97893	20150-225	≥WO111322
20150-026	≥WO94465	20150-226	≥WO108408
20150-030	≥WO94464	20150-230	≥WO108260
20150-031	≥WO2154789	20150-231	≥WO2154789
20150-038	≥WO97892	20150-238	≥WO108435
20150-039	≥WO2154789	20150-239	≥WO2154789
20150-041	≥WO94467	20150-241	≥WO111320

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, 25.05.2021---

(-) /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: 26.052024r.