

EU-Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und Anhang VI der EG-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe

Hersteller:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Kabel Elektrochirurgie

Basis-UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Risikoklasse des Medizinproduktes gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 I

Angewandte gemeinsame Spezifikationen N/A

entsprechend den nachstehenden Konformitätsbewertungsverfahren

durch Ausstellung der EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 und nach Modul A in Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG für die EG-Richtlinie 2011/65/EU

den zutreffenden Bestimmungen der nachstehenden Verordnungen / Richtlinien entspricht.

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und EG-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011



Tübingen, 12.07.2021
Ort, Datum

Peter Stein
Bereichsleiter Qualitäts- und Zulassungsmanagement

Deutsch 20132046.MDR04/21
Sprache Nummer der Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

as per Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and
Annex VI of EC Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances

Manufacturer:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 72072 Tübingen, Germany	SRN	DE-MF-000005498
----------------------	--	------------	-----------------

We hereby declare on our sole authority that the product

Cable for electrosurgical unit

Basic UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Risk class of the medical device as per Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

I

Applied common specifications

N/A

according to the conformity assessment procedure below

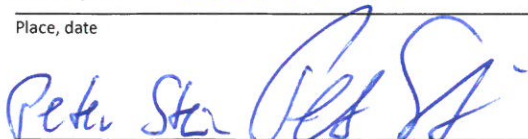
through issue of the EU Declaration of Conformity as per Article 19 of Regulation (EU) 2017/745
and according to Module A in Annex II of Decision No. 768/2008/EC for EC Directive 2011/65/EU

meets the applicable provisions of the Regulations / Directives below.

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and EC Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011

Tübingen, 12.07.2021

Place, date



Department Head Quality and Authorization Management



English

20132046.MDR04/21

Language

Declaration of Conformity
number

Déclaration de conformité UE

conformément à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à l'Annexe VI de la Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses

Fabricant : Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Nous déclarons sous notre responsabilité propre que le produit

Câble d'électrochirurgie

IUD-ID de base 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Classe de risque du dispositif médical conformément à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 I

Spécifications communes appliquées N/A

conformément aux procédures d'évaluation de la conformité suivantes

par la délivrance de la déclaration de conformité UE selon l'article 19 du Règlement (UE) 2017/745 et conformément au module A de l'Annexe II de la décision n° 768/2008/CE pour la Directive 2011/65/UE

satisfait les dispositions correspondantes des règlements / directives qui suivent.

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011



Tübingen, 12.07.2021
Ville, date

Peter Steiner
Responsable Gestion de la qualité et des autorisations

Français 20132046.MDR04/21

Langue Numéro de déclaration de conformité

VO_0582_EU-Konformitätserklärung

ЕС декларация за съответствие

съгласно Приложение IV на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и
Приложение VI на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества

Производител: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17 EPH DE-MF-000005498
72072 Тюбинген, Германия

Декларираме на собствена отговорност, че изделието

Електрохирургичен кабел

Базов UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Клас на медицинското изделие в зависимост от риска съгласно Приложение VIII на Регламент (ЕС) 2017/745

I

Приложени общи спецификации

N/A

според долупосочените процедури за оценка на съответствието

чрез издаване на ЕС декларацията за съответствие съгласно член 19 на Регламент (ЕС) 2017/745 и съгласно модул А в Приложение II на Решение № 768/2008/ЕО за Директива 2011/65/ЕС

отговаря на приложимите разпоредби на следните регламенти/директиви.

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия и Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г.

Тюбинген,
Нас. място, дата

12.07.2021



Началник секция „Управление на качеството и одобрение“

Peter Steh

Български 20132046.MDR04/21

Език Номер на Декларацията за съответствие

EU-overensstemmelse

i henhold til bilag IV i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og bilag VI til EF-direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Producent: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Vi erklærer hermed som eneste ansvarlige, at produktet

Kabler el-kirurgi

Basis-UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Risikoklasse for det medicinske udstyr i henhold til bilag VIII i forordning (EU) 2017/745 I

Anvendte fælles specifikationer N/A

i henhold til den efterfølgende nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedure med udstedelsen af EU-overensstemmelseserklæringen i henhold til artikel 19 i forordning (EU) 2017/745 og i henhold til modul A i bilag i afgørelse nr. 768/2008/EF i forbindelse med EF-direktivet 2011/65/EU

opfylder de relevante bestemmelser i de efterfølgende forordninger/direktiver.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011



Tübingen, 12.07.2021

By, dato

Peter Steier
Områdeleder af kvalitets- og godkendelsesstyring

Dansk 20132046.MDR04/21

Sprog Overensstemmelseserklæringens nummer

ELi vastavusdeklaratsioon

kooskõlas määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, IV lisaga ja EÜ direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta VI lisaga

Tootja: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Me deklareerime ainuvastutusel, et toode

Elektrokirurgiline kaabel

Põhi-UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Meditsiiniseadme riskiklass kooskõlas määruse (EL) 2017/745 VIII lisaga

I

Kasutatud ühtne kirjeldus

N/A

on vastavalt järgmistele vastavushindamismenetlustele

ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamise teel vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 19 ja otsuse nr 768/2008/EÜ II lisas toodud mooduli A kohaselt EÜ direktiivi 2011/65/EL osas

vastavuses järgmiste direktiivide / määruste kohaldatavate sätetega.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/65/EL, 8. juuni 2011

Tübingen, 12.07.2021

Koht, kuupäev



Peter Steier

Kvaliteedijuhtimise ja müügilubade andmise haldamise valdkonna juht

Eesti keel 20132046.MDR04/21

Keel Vastavusdeklaratsiooni number

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IV ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskevan EY-direktiivin 2011/65/EU liitteen VI mukaisesti

Valmistaja:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	Sarjanumero	DE-MF-000005498
--------------------	---	--------------------	-----------------

Vakuutamme yksinomaan omalla vastuullamme, että tuote

Sähkökirurgian johto

perus-UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Lääkinnällisen laitteen riskiluokka asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti |

Sovelletut yhteiset spesifikaatiot N/A

seuraavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menetelmien mukaisesti

myöntämällä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 19 mukaisesti ja EY-direktiiviä 2011/65/EU koskevan päätöksen nro 768/2008/EY liitteen II moduulin A mukaisesti

on yhdenmukainen seuraavien asetusten / direktiivien asianomaisten määräysten kanssa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitämisistä laitteista, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011

Tübingen, 12.07.2021

Paikka, pvm

Laadun- ja hyväksyntähallinnon johtopäällikkö



Suomi 20132046.MDR04/21

Kieli Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen numero

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το Παράρτημα VI της Οδηγίας ΕΚ 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών

Κατασκευαστής: Erbe Elektromedizin GmbH
 Waldhörlestraße 17 SRN DE-MF-000005498
 D 72072 Tübingen

Δηλώνουμε με δική μας αποκλειστική ευθύνη ότι το προϊόν

Καλώδιο ηλεκτροχειρουργικής

Βασικό UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 I

Εφαρμοζόμενες κοινές προδιαγραφές N/A

σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης με την έκδοση της Δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το Άρθρο 19 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και σύμφωνα με την Ενότητα Α του Παραρτήματος II της Απόφασης αρ. 768/2008/ΕΚ για την Οδηγία ΕΚ 2011/65/ΕΕ

συμμορφώνεται με τις ισχύουσες διατάξεις των ακόλουθων κανονισμών/οδηγιών. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και Οδηγία ΕΚ 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011

Tübingen, 12.07.2021

Τόπος, ημερομηνία



Peter Steu
 Υπεύθυνος Τομέα Διαχείρισης Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων

Ελληνικά 20132046.MDR04/21

Γλώσσα Αριθμός δήλωσης συμμόρφωσης

Certificato di conformità UE

ai sensi dell'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e dell'Allegato VI della Direttiva CE 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose

Produttore: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Noi sottoscritti dichiariamo, sotto la nostra completa responsabilità, che il prodotto

Cavo per elettrochirurgia

UDI-DI di base 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Classe di rischio del dispositivo medico ai sensi dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 I

Specifiche comuni applicate N/A

ai sensi del processo di valutazione della conformità riportato di seguito tramite l'emissione del Certificato di conformità UE ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (UE) 2017/745 e del modulo A dell'Allegato II della delibera n. 768/2008/CE per la Direttiva CE 2011/65/UE

è conforme alle pertinenti disposizioni dei seguenti regolamenti/direttive.

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e Direttiva CE 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011



Tübingen, 12.07.2021

Luogo, data

Perkin Steiner

Responsabile di zona della gestione qualità e autorizzazioni

Italiano 20132046.MDR04/21

Lingua Numero del certificato di conformità

VO_0582_EU-Konformitätserklärung

EU izjava o sukladnosti

prema Prilogu IV Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Prilogu VI Direktive (EZ) 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari

Proizvođač: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Pod punom odgovornošću izjavljujemo da proizvod

Elektrokirurški kabel

Osnovni UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Klasa rizika medicinskog proizvoda prema Prilogu VIII Uredbe (EU) 2017/745

I

Primijenjene zajedničke specifikacije

N/A

prema sljedećim postupcima ocjenjivanja sukladnosti

izdavanjem EU izjave o sukladnosti u skladu s člankom 19 Uredbe (EU) 2017/745 i modulom A u Prilogu II Zaključka br. 768/2008/EZ za Direktivu (EZ) 2011/65/EU

odgovara svim primjenjivim odredbama sljedećih Uredbi/Direktiva.

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima i Direktiva (EZ) 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011

Tübingen, 12.07.2021

Mjesto, datum



Peter Stein
Voditelj odjela za upravljanje kvalitetom i regulatorne poslove

Hrvatski 20132046.MDR04/21

Jezik Broj Izjave o sukladnosti

ES atbilstības deklarācija

Saskaņā ar ES Regulas 2017/745 IV pielikumu par medicīniskām ierīcēm un EK Direktīvas 2011/65/ES VI pielikumu par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu

Ražotājs: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Ar pilnu atbildību apliecinām, ka izstrādājums

Elektroķirurģijas kabelis

Basic UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Medicīniskas ierīces riska klase atbilstoši ES Regulas 2017/745 VIII pielikumam

I

Pielietotās kopējās specifikācijas

N/A

saskaņā ar tālāk norādīto atbilstības izvērtējuma procedūru

izsniedzot ES atbilstības deklarāciju, saskaņā ar ES Regulas 2017/745 19. pantam, kā arī atbilstoši EK deklarācijas 2011/65/ES lēmuma Nr. 768/2008/EK A modulim, II pielikums,

atbilst tālāk norādītajiem Regulu/ Direktīvu noteikumiem.

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 no 2017. gada 5. aprīļa par medicīniskām ierīcēm un Eiropas Parlamenta un Padomes EK Direktīva 2011/65/ES no 2011. gada 8. jūnija

Tübingene,

12.07.2021

Vieta, datums



Peter Steiner

Kvalitātes un ekspluatācijas atļauju pārvaldības nodaļas vadītājs

Latviešu 20132046.MDR04/21

Valoda Atbilstības deklarācijas numurs

ES atitikties deklaracija

pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IV priedą ir
EB Direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo VI priedą

Gamintojas:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tiubingenas	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	--	------------	-----------------

Mes savo atsakomybe patvirtiname, kad produktas

Elektrochirurgijos kabeliai

Bazinis UDI ID 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Medicinos priemonės rizikos klasė pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedą I

Taikytos bendros specifikacijos N/A

pagal toliau pateiktą atitikties vertinimo metodą

išduodant ES Atitikties deklaraciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 19 straipsnį
ir pagal A modulį Sprendimo 768/2008/EB II priede EB Direktyvai 2011/65/ES

atitinka taikomus toliau nurodytų reglamentų ir direktyvų reikalavimus.

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES



Tiubingenas

12.07.2021

Vieta, data

Peter Steu

Kokybės ir sertifikavimo vadybos padalinio vadovas

Lietuvių 20132046.MDR04/21

Kalba Atitikties deklaracijos numeris

EU-Conformiteitsverklaring

volgens Bijlage IV van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en
Bijlage VI van EG-Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen

Fabrikant: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
72072 Tübingen, Duitsland

SRN DE-MF-000005498

Wij verklaren als enige verantwoordelijke dat het product

Kabel elektrochirurgie

Basic-UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Risicoklasse van het medisch hulpmiddel volgens Bijlage VII van Verordening (EU) 2017/745 I

Toegepaste gemeenschappelijke specificaties N/A

in overeenstemming met de onderstaande conformiteitsbeoordelingsprocedures

door afgifte van de EU-Conformiteitsverklaring volgens artikel 19 van Verordening (EU) 2017/745
en volgens Module A in Bijlage II van Besluitnr. 768/2008/EG voor de EG-Richtlijn 2011/65/EU

aan de toepasselijke bepalingen van de onderstaande verordeningen/richtlijnen voldoet.

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen
en EG-Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011

Tübingen, 12.07.2021

Plaats, datum

Peter Steu

Manager, Kwaliteits- en Goedkeuringsmanagement



Nederlands 20132046.MDR04/21

Taal Nummer van de conformiteitsverklaring

VO_0582_EU-Konformitätserklärung

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

Kable do elektrochirurgii

Basic UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 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 20132046.MDR04/21

Język Numer deklaracji zgodności

Declaração de Conformidade UE

de acordo com o anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745, relativo a dispositivos médicos e com o anexo VI da Diretiva 2011/65/UE, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas

Fabricante: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D-72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Declaramos, pela presente, sob nossa exclusiva responsabilidade, que o produto:

Cabo para eletrocirurgia

UDI-DI básico 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Classe de perigo do dispositivo médico de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 I

Especificações comuns aplicadas N/A

de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade seguintes

emitindo a declaração de conformidade UE de acordo com o Artigo 19.º do Regulamento (UE) 2017/745 e de acordo com o módulo A no anexo II da decisão n.º 768/2008/CE para a diretiva CE 2011/65/UE

cumprando as disposições aplicáveis dos regulamentos/das diretivas seguintes.

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, e Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011

Tübingen, 12.07.2021

Local, data

Peter Stein
Chefe da divisão Gestão da Qualidade e Homologação



Português 20132046.MDR04/21

Idioma Número da declaração de conformidade

VO_0582_EU-Konformitätserklärung

Declarație de conformitate UE

conform Anexei IV din Regulamentul (UE) 2017/745 privind produsele medicale și
conform Anexei VI din Directiva CE 2011/65/UE privind limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase

Producător:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că produsul:

Cabluri electrochirurgie

Bază-UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

clasa de risc a produsului medical conform Anexei VIII din Regulamentul (UE) 2017/745 **I**

Specificații comune aplicate: **N/A**

În conformitate cu procedurile de mai jos privind evaluarea conformității

prin emiterea declarației de conformitate UE, conform articolului 19 din Regulamentul (UE) 2017/745 și conform modulului A din Anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE pentru Directiva CE 2011/65/UE

corespunde prevederilor în vigoare ale regulamentelor/directivelor menționate mai jos.

Regulamentul (UE) 2017/745 emis de Parlamentul European și Consiliu la data de 5 aprilie 2017 privind produsele medicale și Directiva CE 2011/65/UE emisă de Parlamentul European și Consiliu la data de 8 iunie 2011

Tübingen,
Localitatea, data

12.07.2021



Localitatea, data

Peter Steiner

Șeful departamentului de management al calității și autorizare

Română 20132046.MDR04/21

Limbă Numărul declarației de conformitate

EU-försäkran om överensstämmelse

enligt bilaga IV i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och bilaga VI i direktivet 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen

Tillverkare:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
---------------------	---	------------	-----------------

Vi försäkrar under eget ansvar att produkten

Kabel elektrokirurgi

Grundläggande UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Den medicintekniska produktens riskklass enligt bilaga VIII i förordningen (EU) 2017/745 **I**

Använda gemensamma specifikationer **N/A**

enligt följande förfaranden för försäkran om överensstämmelse

genom att utfärda EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 19 i förordningen (EU) 2017/745 och enligt modul A i bilaga II i beslut nr 768/2008/EG för direktivet 2011/65/EU

överensstämmer med alla tillämpliga regler i följande förordningar/direktiv.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011

Tübingen, 12.07.2021
Ort, datum



Peter Stein
Avdelningschef kvalitetssäkring och registrerings- och regelfrågor

Svenska 20132046.MDR04/21

Språk Nummer på försäkran om överensstämmelse

Vyhlásenie o zhode EÚ

Podľa prílohy IV nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a prílohy VI smernice ES 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok

Výrobca: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Na vlastnú zodpovednosť týmto vyhlasujeme, že výrobok

Kábel, elektrochirurgia

Základné UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Riziková trieda medicínskeho výrobku podľa prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745 I

Aplikované spoločné špecifikácie N/A

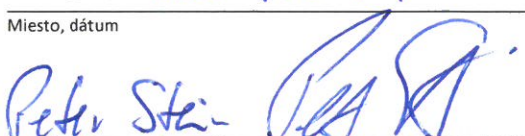
v súlade s ďalej uvedenými postupmi posúdenia zhody

prostredníctvom vystavenia vyhlásenia o zhode EÚ podľa článku 19 nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa modulu A v prílohe II uznesenia č. 768/2008/ES pre smernicu 2011/65/EÚ

vyhovuje príslušným ustanoveniam ďalej uvedených nariadení/smerníc.

Nariadenie (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach a smernice ES 2011/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady z dňa 8. júna 2011

Tübingen, 12.07.2021
Miesto, dátum


Vedúci manažmentu kvality a schvaľovania



Slovensky 20132046.MDR04/21

Jazyk Číslo vyhlásenia o zhode

Izjava o skladnosti EU

v skladu s Prilogo IV Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Prilogo VI Direktive ES 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi

Proizvajalec:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
----------------------	---	------------	-----------------

Na svojo izključno odgovornost izjavljamo, da je izdelek

Kabel za elektrokirurgijo

Osnovni-UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Razred tveganja medicinskega pripomočka v skladu s Prilogo IV Uredbe (EU) 2017/745

I

Uporabljene skupne specifikacije

N/A

skladen z naslednjimi postopki ugotavljanja skladnosti

z izdajo izjave o skladnosti EU v skladu s Členom 19 Uredbe (EU) 2017/745 in v skladu z Modulom A v Prilogi II Sklepa št. 768/2008/ES za Direktivo ES 2011/65/EU

in ustreza zadevnim določilom naslednjih uredb/direktiv.

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, in Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011

Tübingen, 12.07.2021

Kraj, datum

Peter Stein
Vodja oddelka za upravljanje kakovosti in dovoljenj



Slovenščina 20132046.MDR04/21

Jezik Številka izjave o skladnosti

VO_0582_EU-Konformitätserklärung

Declaración de conformidad de la UE

según el Anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y el Anexo VI de la Directiva europea 2011/65/UE sobre las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas

Fabricante: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tubinga

SRN DE-MF-000005498

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto

Cables para electrocirugía

UDI-DI básico 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Clase de riesgo del producto sanitario según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 I

Especificaciones comunes aplicadas N/A

de acuerdo con los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad emitiendo la Declaración de Conformidad de la UE con arreglo al artículo 19 del Reglamento (UE) 2017/745 y según el módulo A del Anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE para la Directiva CE 2011/65/UE

cumple con las disposiciones aplicables de los siguientes Reglamentos / Directivas.

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y la Directiva 2011/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011

Tubinga
Lugar, fecha

12.07.2021



Peter Star
Jefe de Aseguramiento de Calidad y de Registro

Español 20132046.MDR04/21

Idioma Número de la declaración de conformidad

EU prohlášení o shodě

podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
a přílohy VI směrnice ES 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek

Výrobce: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že výrobek

Kabel pro elektrochirurgii

Základní UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Klasifikace rizika zdravotnického prostředku podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745 I

Aplikované společné specifikace N/A

podle následujícího postupu posouzení shody

vydáním EU prohlášení o shodě podle článku 19 nařízení (EU) 2017/745
a podle modulu A v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES pro směrnici 2011/65/EU

odpovídá všem platným ustanovením a požadavkům následujících nařízení/směrnic.

Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích
a směrnice ES 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011

Tübingen, 12.07.2021
Místo, datum



Peter Steu
Vedoucí úseku managementu jakosti a schvalování

Česky 20132046.MDR04/21

Jazyk Číslo prohlášení o shodě

EU megfelelési nyilatkozat

az orvosi eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745. sz. törvény IV. függeléke és a bizonyos veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozására vonatkozó 2011/65/EU sz. EK-irányelv VI. függeléke szerint

Gyártó: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17 SRN DE-MF-000005498
D 72072 Tübingen

Kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a termék

Kábel elektrosebészet

Alapvető UDI-DI 4050147 Cable-HF-WX

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20132-046	≥ 0520	20192-117	≥ 0420	20196-053	≥ 0420	20196-107	≥ 0520
20132-158	≥ 0520	20192-119	≥ 0420	20196-055	≥ 0420	20196-115	≥ 0420
20132-227	≥ 0420	20192-125	≥ 0420	20196-057	≥ 0520	20196-118	≥ 0420
20132-228	≥ 0520	20192-127	≥ 0520	20196-059	≥ 0520	20196-119	≥ 0420
20132-249	0817; ≥ 0520	20192-129	≥ 0520	20196-060	≥ 0520	20196-121	≥ 0520
20183-066	≥ 0520	20192-130	≥ 0520	20196-061	≥ 0520	20196-124	≥ 0420
20192-094	≥ 0420	20192-132	≥ 0520	20196-062	≥ 0420	20196-127	≥ 0520
20192-097	≥ 0520	20192-133	≥ 0520	20196-063	≥ 0520	20196-129	≥ 0520
20192-099	≥ 0520	20192-134	≥ 0520	20196-064	≥ 0420	20196-130	≥ 0520
20192-101	≥ 0520	20192-135	≥ 0520	20196-065	≥ 0520	21196-115	≥ 153402
20192-104	≥ 0420	20196-045	≥ 0420	20196-066	≥ 0520	21196-118	≥ 0520
20192-110	≥ 0420	20196-047	≥ 0420	20196-067	≥ 0520	21196-119	≥ 0520
20192-113	≥ 0420	20196-048	≥ 0520	20196-106	≥ 0520		

Az orvosi eszköz kockázati osztálya az (EU) 2017/745 sz. rendelet VIII. függeléke szerint

I

Alkalmazott közös specifikációk

N/A

az alábbi megfelelésértékelési eljárásnak megfelelően

az (EU) 2017/745 sz. rendelet 19. cikkelye és a 2011/65/EU sz. EK-irányelvhez tartozó 768/2008/EK határozat II. függeléke szerint kiállított EU megfelelési nyilatkozat

megfelel az alábbi rendeletek / irányelvek vonatkozó előírásainak.

Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 sz., 2017. április 5-én kibocsátott, orvosi eszközökre vonatkozó rendelete és az Európai Parlament és Tanács 2011/65/EU sz. 2011. június 8-án kibocsátott irányelve

Tübingen, 12.07.2021
Hely, dátum

Hely, dátum

Refer: [Signature]
Minőség- és engedélyezéskezelő terület vezetője



Magyar 20132046.MDR04/21

Nyelv Megfelelési nyilatkozat száma

VO_0582_EU-Konformitätserklärung