

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY | DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

gemäß der Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 120) hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe.

according to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (Article 120) as regards the transitional provisions for certain medical devices and Annex VI of EC Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances.

Conformément au règlement (UE) 2023/607 modifiant le règlement (UE) 2017/745 (article 120) en ce qui concerne les dispositions transitoires pour certains dispositifs médicaux et l'annexe VI de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses.

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

Product group: Electrode, electrosurgical, active electrode, hand actuated
Monopolare Elektroden / Monopolar electrodes / Électrodes monopolaires

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
21191-000	≥WO159206	21191-008	≥WO159208	21191-016	≥WO173802
21191-001	≥WO160268	21191-009	≥WO160271	21191-017	≥WO173805
21191-002	≥WO160270	21191-010	≥WO166346	21191-018	≥WO173806
21191-003	≥WO167106	21191-011	≥WO167107	21191-019	≥WO173809
21191-004	≥WO163270	21191-012	≥WO159772	21191-020	≥WO166347
21191-005	≥WO169867	21191-013	≥WO169864	21191-021	≥WO166348
21191-006	≥WO169869	21191-014	≥WO176900	21191-022	≥WO176901
21191-007	≥WO169863	21191-015	≥WO160273	21191-023	≥WO160275

Medizinprodukt der Klasse

Medical Device of Class / Dispositifs Médicaux de Classe

IIB

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, 13.05.2024

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

31.12.2028

21191000.M16/24

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

VO_0135_EC Declaration of Conformity according to Confirmation Letter