

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
21191-048	≥WO167111	21191-057	≥WO171975	21191-066	≥WO170874
21191-049	≥WO173811	21191-058	≥WO171976	21191-067	≥WO167114
21191-050	≥WO182309	21191-059	≥WO160277	21191-068	≥WO173812
21191-051	≥WO169870	21191-060	≥WO166330	21191-069	≥WO173852
21191-053	≥WO167112	21191-061	≥WO171955	21191-070	≥WO176904
21191-054	≥WO167113	21191-062	≥WO171971	21191-071	≥WO176907
21191-055	≥WO169875	21191-063	≥WO166349	21191-072	≥WO176909
21191-056	≥WO163268	21191-064	≥WO166350		
		21191-065	≥WO170875		

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, 13.05.2024
 Ort, Datum / Place, Date / Lieu, Date

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



Dekra Certification GmbH
 Handwerkstraße 15
 D 70565 Stuttgart



Benannte Stelle / Notified Body / Organisme notifié
 93/42/EWG / 93/42/EEC / 93/42/CEE

31.12.2028

21191048.M14/24

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

VO_0135_EC Declaration of Conformity according to Confirmation Letter