

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: Neutral electrodes for electrosurgical, reusable and single use
 Neutralelektrode zum Einmalgebrauch / Disposable neutral electrode /
 Electrode neutre à usage unique

REF	LOT		
20193-070	≥00950 / ≥160616-0818	20193-074	≥00950 / ≥160616-0818
20193-071	≥00950 / ≥160616-0818	20193-075	≥00950 / ≥160616-0818
20193-072	≥00950 / ≥160616-0818	20193-076	≥00950 / ≥160616-0818
20193-073	≥00950 / ≥160616-0818		

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 St...
 (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

20193071.M16/24

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

VO_0135_Konformitätserklärung mehrsprachig nach Anhang II

Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 20193071.M16/24

Appendix for Declaration of Conformity No. 20193071.M16/24

Annexe à la Déclaration de Conformité n° 20193071.M16/24

ERBE Neutral-Elektroden zum Einmalgebrauch sind geeignet für HF-Ströme bis zu einer Stromdichte von 20 mA/cm².

ERBE disposable neutral electrodes are suitable for high frequency current up to a density of 20 mA/cm².

Les électrodes indifférentes à usage unique ERBE sont prévues pour courant HF jusqu'à une densité de 20 mA/cm².

Die in der Konformitätserklärung aufgeführten Neutral-Elektroden können mit folgenden Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verwendet werden:

The disposable neutral electrodes cited in the declaration of conformity can be used with the following electrosurgical units:

Les électrodes indifférentes figurant dans la déclaration de conformité sont compatibles avec les bistouris électriques suivants:

Neutralelektroden

Gerätetypen / Type of Unit / Modèles

Nr.:

Disposable Neutral

Electrodes No.:

Electrode

Indifférente n:

	VIO	T	I	S	O	OE	OE3	B	M	V	VFT	VFT10	BO	C
20193-070	X, 1), 2), 3)		X, 1)	X, 1)	X, 2), 3)	X, 2), 3)	X, 10)	X, 7), 8)	X, 7), 8)	X, 3)	X, 3)	X, 10)	X, 2), 3)	X, 2), 3)
20193-071	X, 1), 2), 3)		X, 1)	X, 1)	X, 2), 3)	X, 2), 3)	X, 10)	X, 7), 8)	X, 7), 8)	X, 3)	X, 3)	X, 10)	X, 2), 3)	X, 2), 3)
20193-072	X, 1), 2), 3)	X, 1)	X, 1)	X, 1)	X, 2), 3)	X, 2), 3)	X, 10)	X, 7)	X, 7)	X, 2)			X, 2), 3)	X, 2), 3)
20193-073	X, 1), 2), 3)	X, 1)	X, 1)	X, 1)	X, 2), 3)	X, 2), 3)		X, 7)	X, 7)	X, 2)			X, 2), 3)	X, 2), 3)
20193-074	X		X, 9)		X	X	X			X	X	X	X	X
20193-075	X		X, 9)		X	X	X			X	X	X	X	X
20193-076	X		X, 9)		X	X	X			X			X	X

Legende: / Legend: / Légende:

X Neutral-Elektrode verwendbar / Disposable neutral electrode usable / Electrode indifférente compatible avec

VIO ERBE VIO® 3, VIO® 300 D, VIO® 200 D, VIO® 300 S, VIO® 200 S, VIO® 100 C, VIO® 50 C, VIO® dV

T Erbotom T 400 B, T 400 C, W 400, T 300 B, T 300 C, T 175, T 175 D, T 175 E, T 130, T 71, T 71 D, T 50, T 50 B, TUR, Endoscopy, Erbokombi, Ophthalmotom

I Erbotom ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 80, ICC 50, ACC 450/451, ACC 430, ACC 410, HF 120, HF 300

S STORZ autocon 350, autocon 200, autocon 50, autocon II 400, autocon II 200, autocon II 80

O Olympus PSD 60

OE Olympus ESG 100, ESG 400

OE3 Olympus ESG 300

B Berchtold Elektrotom 200, 390, 400, 530, 540, 541, 610, 618, 640, Modulsystem 2000

M Martin Elektrotom 200, 390, 400, ME 200, ME 400, ME 401, ME 411, ME81, Modulsystem 2000, Maxium

V Valleylab Force 1C, Force 2, Force 10, Force 20, Force 30, Force 40, Force 300, Force FX

VFT Valleylab Force Triad

VFT10 Valleylab FT 10

BO BOWA ARC 400

C ConMED System 5000

1) Mit Anschlusskabel Nr : / with connecting cable no. : / avec câble raccordement n ° : 20194-057, 20194-058, 20194-065, 20194-077, 20194-078 oder / or / ou 20194-083

2) Mit Anschlusskabel Nr : / with connecting cable no. : / avec câble raccordement n ° : 20194-060, 20194-079 oder / or / ou 20194-086

3) Mit Anschlusskabel Nr : / with connecting cable no. : / avec câble raccordement n ° : 20194-061, 20194-080 oder / or / ou 20194-087

4) Mit Anschlusskabel Nr : / with connecting cable no. : / avec câble raccordement n ° : 20194-026, 20194-027 oder / or / ou 20194-072

5) Mit Anschlusskabel Nr : / with connecting cable no. : / avec câble raccordement n ° : 20194-036

6) Mit Anschlusskabel Nr : / with connecting cable no. : / avec câble raccordement n ° : 20194-046 oder / or / ou 20194-074

7) Mit Anschlusskabel Nr : / with connecting cable no. : / avec câble raccordement n ° : 20194-063 oder / or / ou 20194-081

8) Nur für Geräte mit PACC- oder PCS-System / Usable for units with PACC- or PCS system only / Uniquement pour modèles avec systèmes PACC ou PCS

9) Nur für ERBOTOM ICC International / For ERBOTOM ICC international version only / Uniquement pour ERBOTOM ICC version internationale

10) Mit Anschlusskabel Nr : / with connecting cable no. : / avec câble raccordement n ° : 20194-079, 20194-080, 20194-086, 20194-087

20193071.M16/24