

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
21191-024	≥WO159210	21191-032	≥WO171972	21191-040	≥WO176672
21191-025	≥WO159490	21191-033	≥WO171973	21191-041	≥WO176674
21191-026	≥WO159488	21191-034	≥WO171974	21191-042	≥WO169862
21191-027	≥WO159487	21191-035	≥WO159486	21191-043	≥WO167108
21191-028	≥WO170877	21191-036	≥WO159485	21191-044	≥WO164660
21191-029	≥WO163269	21191-037	≥WO159483	21191-045	≥WO167109
21191-030	≥WO176902	21191-038	≥WO159484	21191-046	≥WO164661
21191-031	≥WO176903	21191-039	≥WO159482	21191-047	≥WO167110

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 Steiner
 (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

21191024.M12/24

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

VO_0135_EC Declaration of Conformity according to Confirmation Letter