

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, single use
APCapplicator / APCapplicator™ / APCapplicator

REF	LOT
20132-250	≥WO257852 / W3246629 / WN251396 / WN251402 / WN251404 / WN251406 / WN243695
20132-251	≥WO274819 / WN251398 / WN251408 / WN243719
20132-252	≥WO259624 / W3246630 / WN251397 / WN251403 / WN251405 / WN 251407 / WN243722
20132-253	≥WO255088 / W3246633 / WN251401 / WN243736
20132-254	≥WO254262 / W3246632 / WN251399 / WN251409 / W2237457
20132-255	≥WO253732 / W3246627 / WN251394 / W2237458
20132-256	≥WO253731 / W3246628 / WN251395 / WN243740

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, 08.05.2024

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

20132250.M07/24

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

VO_0135 EC Declaration of Conformity according to Confirmation Letter

Basiert auf Dokumentvorlage DID: 1501197, Version: 7

Version:

Seite:

2

1/1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE---

zgodnie z Rozporządzeniem UE 2023/607 zmieniającym art. 120 Rozporządzenia UE 2017/745, w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, oraz załącznikiem VI do Dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji---

Producent:

Erbe Elektromedizin GmbH---

Waldhörnlestrasse 17---

D 72072 Tübingen---

Niniejszym oświadczamy, że grupa produktów: ---

Elektroda elektrochirurgiczna, aktywna, aktywowana ręcznie, jednorazowego użytku---

APC Aplikator---

nr kat.---	nr seryjny---
20132-250	≥WO257852 / W3246629 / WN251396 / WN251402 / WN251404 / WN251406 / WN243695
20132-251	≥W3246631 / WN251398 / WN251408 / WN243719
20132-252	≥WO259624 / W3246630 / WN251397 / WN251403 / WN251405 / WN251407 / WN243722
20132-253	≥WO255088 / W3246633 / WN251401 / WN243736
20132-254	≥WO254262 / W3246632 / WN251399 / WN251409 / W223457
20132-255	≥WO253732 / W3246627 / WN251394 / W2237458
20132-256	≥WO253731 / W3246628 / WN251395 / WN243740

Klasa: **IIb---**

spełnia wymogi następujących dyrektyw:---

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku, dotycząca wyrobów medycznych oraz Dyrektywa 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 8 czerwca 2011 roku ---

Tübingen, 08.05.2024r.---

(-) /podpis nieczytelny/---

Przedstawiciel firmy ds. zapewnienia jakości---

Logo okrągłe z napisem: Quality Assurance Regulatory Affairs CE---

Jednostka notyfikowana:----

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, D 70565 Stuttgart----
CE 0124 ważny do: 31.12.2028r.