

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
20193-082	≥00950 / ≥160616-0818
20193-083	≥00950 / ≥160616-0818
20193-084	≥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. [Signature]

(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

20193083.M17/24

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

VO_0135_Konformitätserklärung mehrsprachig nach Anhang II

Basiert auf Dokumentvorlage QID: 1501137, Version: 7

Version: 2
 Seite: 1/2

EU Declaration of Conformity

as per Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and
Annex VI of EC Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances

Manufacturer:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 72072 Tübingen, Germany	SRN	DE-MF-000005498
----------------------	--	------------	-----------------

We hereby declare on our sole authority that the product

Return electrode cable

Basic UDI-DI 4050147Cable-NE-XS

REF	LOT	REF	LOT
20194-070	≥ 0520	20194-080	≥ 0520
20194-075	≥ 0520	20194-085	≥ 0520
20194-077	≥ 0520	20194-086	≥ 0520
20194-078	≥ 0520	20194-087	≥ 0520
20194-079	≥ 0520	20194-088	≥ 0520

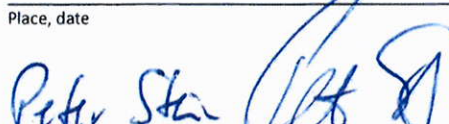
Risk class of the medical device as per Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 I

Applied common specifications N/A

according to the conformity assessment procedure below
through issue of the EU Declaration of Conformity as per Article 19 of Regulation (EU) 2017/745
and according to Module A in Annex II of Decision No. 768/2008/EC for EC Directive 2011/65/EU

meets the applicable provisions of the Regulations / Directives below.
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and EC
Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011

Tübingen, 12.07.2021
Place, date


Department Head Quality and Authorization Management



English	20194070.MDR03/21
Language	Declaration of Conformity number

VO_0582_EU-Konformitätserklärung