

Deklaracja zgodności UE

zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznikiem VI dyrektywy WE 2014/53/UE i załącznikiem VI dyrektywy WE 2011/65/UE

Producent:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
-------------------	---	------------	-----------------

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt

Urządzenie elektrochirurgiczne VIO 3

Basic UDI-DI 4050147VIO3-PT

Oznaczenie	REF	SN	Oprogramowanie
VIO 3	10160-000	≥ 11412420	V1.3.x, V1.4.x

Klasa ryzyka wyrobu medycznego zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 **IIb**

Zastosowano wspólne specyfikacje **N/A**

Do użytku z:

REF	SN / LOT
20180-000	≥ VC010000

zgodnie z poniższymi procedurami oceny zgodności

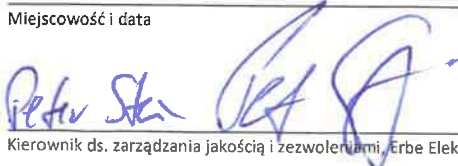
zgodnie z załącznikiem IX, rozdział I do rozporządzenia (UE) 2017/745 z wydanym certyfikatem zarządzania jakością UE nr: 50954-60-00, zgodnie z załącznikiem II dyrektywy WE 2014/53/UE i zgodnie z modułem A w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE do dyrektywy WE 2011/65/UE

jest zgodny z właściwymi przepisami poniższych rozporządzeń/dyrektyw.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, dyrektywa WE Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. oraz dyrektywa WE Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.

Tübingen, 16.05.2023

Miejscowość i data



Kierownik ds. zarządzania jakością i zezwoleń, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Jednostka notyfikowana
Rozporządzenie (UE) 2017/745

Numer identyfikacyjny

12.07.2026

Polski

10160000.MDR.02/23

Data ważności

Język

Numer deklaracji zgodności

VO_0535_EU-Konformitätserklärung