

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 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

20193083.M17/24

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

VO_0135_Konformitätserklärung mehrsprachig nach Anhang II

Basiert auf Dokumentvorlage QID: 1501197, Version 7

Version: 2
Seite: 1/2

Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 20193083.M17/24
Appendix for Declaration of Conformity No. 20193083.M17/24
Annexe à la Déclaration de Conformité n° 20193083.M17/24

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 Nr.:

Gerätetypen / Type of Unit / Modèles

Disposable Neutral

Electrodes No.:

Electrode Indifférente n:

	E	A	V	VF	S	O	OE	M	MM	C	AR	B
20193-082	X,1)	X,3)	X,2)	X,7)	X,3)	X,2)	X,7)	X,5)	X,6)	X,7)	X,6)	X,7)
20193-083	X,4)		X	X		X	X		X	X	X	X
20193-084	X,4)		X	X		X	X		X	X	X	X

Legende: / Legend: / Légende:

E	ERBE	VIO® 3, VIO® 300 D, VIO® 200 D, VIO® 300 S, VIO® 200 S, VIO® 100 C, VIO® 50C, VIO® dV, ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 50, ICC 80, HF 120, HF 300, ACC 450/451, ACC 430, ACC 410
A	Aesculap	GN 300, GN 370, GN 640
V	Valleylab	Force 1C, Force 2, Force 4, Force 10, Force 20, Force 30, Force 40, Force 300, Force FX,
VF	Valleylab	Force EZ, Force Triad, FT 10
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 300, ESG 400
M	Martin	ME200, ME MB2,
MM	Martin	Maxium
C	ConMED	System 5000
AR	Arthrex	OPES
B	Bowa	ARC 400
X	Neutral-Elektrode verwendbar / Disposable neutral electrode usable / Electrode indifférente compatible avec	
1)	Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n °: 20194-057, 20194-058, 20194-061, 20194-065, 20194-077, 20194-078, 20194-079, 20194-080, 20194-083 oder / or / ou 20194-087	
2)	Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n °: 20194-061, 20194-080, 20194-085 oder / or / ou 20194-087	
3)	Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n °: 20194-057, 20194-058, 20194-077 oder / or / ou 20194-078	
4)	Nur mit internationaler NE-Buchse / For international NE connector only / Uniquement pour sortie pour électrode neutre internationale	
5)	Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n °: 20194-063 oder / or / ou 20194-081	
6)	Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n °: 20194-077, 20194-078, 20194-079, 20194-080, 20194-081 20194-085 20194-086 oder / or / ou 20194-087	
7)	Mit Anschlusskabel Nr.: / with connecting cable no.: / avec câble raccordement n °: 20194-079, 20194-080, 20194-085, 20194-086 oder / or / ou 20194-087	

20193083.M17/24

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 neutralna do jednokrotnego użycia---

oznaczenie---	nr seryjny---
20193-082	≥ 00950 / ≥160616-0818
20193-083	≥ 00950 / ≥160616-0818
20193-084	≥ 00950 / ≥160616-0818

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, 13 maja 2024---

(-) /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.

Załącznik do deklaracji CE nr 20193083.M17/24

Wymienione w deklaracji elektrody neutralne mogą być stosowane z niżej wymienionymi urządzeniami w.c.z.:

nr elektrody	Typ urządzenia											
	E	A	V	VF	S	O	OE	M	MM	C	AR	B
20193-082	X, 1)	X, 3)	X, 2)	X, 7)	X, 3)	X, 2)	X, 7)	X, 5)	X, 6)	X, 7)	X, 6)	X, 7)
20193-083	X, 4)		X	X		X	X		X	X	X	X
20193-084	X, 4)		X	X		X	X		X	X	X	X

Opis:

- E: ERBE VIO®3, VIO® 300D, VIO® 200D, VIO® 300S, VIO® 200S, VIO® 100C, VIO® 50C, VIO® dV, ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 50, ICC 80, HF 120, HF 300, ACC 450 / 451, ACC 430, ACC 410
- A: Aesculap GN 300, GN 370, GN 640
- V: Valleylab Force 1C, Force 2, Force 4, Force 10, Force 20, Force 30, Force 40, Force 300, Force FX
- VF: Valleylab Force EZ, Force Triad, FT 10
- 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 300, ESG 400
- M: Martin ME200, ME MB2
- MM: Martin Maxium
- C: ConMed System 5000
- AR: Arthrex OPES
- B: BOWA ARC 400
- X: stosowane elektrody neutralne
- 1) z kablem przyłączeniowym nr 20194-057, 20194-058, 20194-061, 20194-065, 20194-077, 20194-078, 20194-079, 20194-080, 20194-083 lub 20194-087
 - 2) z kablem przyłączeniowym nr 20194-061, 20194-080, 20194-085 lub 20194-087
 - 3) z kablem przyłączeniowym nr 20194-057, 20194-058, 20194-077 lub 20194-078
 - 4) tylko z gniazdem międzynarodowym elektrody NE
 - 5) z kablem przyłączeniowym nr 20194-063 lub 20194-081
 - 6) z kablem przyłączeniowym nr 20194-077, 20194-078, 20194-079, 20194-080, 20194-081, 20194-085, 20194-086 lub 20194-087
 - 7) z kablem przyłączeniowym nr 20194-079, 20194-080, 20194-085, 20194-086 lub 20194-087