

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
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

We hereby declare on our sole authority that the product

Bipolar forceps, RU

Basis-UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Intended use: refer to the Instructions for Use / User Manual

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

IIb

Applied common specifications

N/A

according to the conformity assessment procedure below

as per Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 with the issued EU quality management system certificate
No.: G10 015373 0001 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, 07.07.2025

Place, date

Peter Stein

Department Head Quality and Authorization Management, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

D 80339 München

0123

Notified body
Regulation (EU) 2017/745

Identification

03.12.2029

English

20195000.MDR.02/25

Valid until

Language

Declaration of Conformity
number

VO_0963_EU Declaration of Conformity

EU Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und
Anhang VI der EG-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe

Hersteller: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Bipolare Pinzetten, RU

Basic UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Zweckbestimmung: siehe Verwendungshinweis / Gebrauchsanweisung

Risikoklasse des Medizinproduktes gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 **IIB**

Angewandte gemeinsame Spezifikationen **N/A**

entsprechend den nachstehenden Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 mit der ausgestellten EU-Qualitätsmanagementbescheinigung
Nr.: G10 015373 0001 und nach Modul A in Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG für die EG-Richtlinie 2011/65/EU

den zutreffenden Bestimmungen der nachstehenden Verordnungen / Richtlinien entspricht.

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und EG-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011

Tübingen, 07.07.2025

Ort, Datum

Peter Stein

Bereichsleiter Qualitäts- und Zulassungsmanagement, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Benannte Stelle
Verordnung (EU) 2017/745

Kennnummer

03.12.2029

Deutsch

20195000.MDR.02/25

Gültig bis

Sprache

Nummer der
Konformitätserklärung

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

2

Seite:

2/22

Déclaration de conformité UE

conformément à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et
à l'Annexe VI de la Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses

Fabricant : Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Nous déclarons sous notre responsabilité propre que le produit

Pincettes bipolaires, RU

IUD-ID de base 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Usage prévu : consulter les Instructions d'utilisation / le Mode d'emploi

Classe de risque du dispositif médical conformément à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 **IIB**

Spécifications communes appliquées **N/A**

conformément aux procédures d'évaluation de la conformité suivantes

selon l'Annexe IX, chapitre I du Règlement (UE) 2017/745 avec le certificat de gestion de la qualité UE délivré au n° : G10 015373 0001 et conformément au module A de l'Annexe II de la décision n° 768/2008/CE pour la Directive 2011/65/UE

satisfait les dispositions correspondantes des règlements / directives qui suivent.

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011

Tübingen, 07.07.2025

Ville, date

Peter Stein

Responsable Gestion de la qualité et des autorisations, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Organisme notifié
Règlement (UE) 2017/745

Identifiant

03.12.2029

Français

20195000.MDR.02/25

Valide d'ici

Langue

Numéro de déclaration de
conformité

VO_0963_EU Declaration of Conformity

ЕС декларация за съответствие

съгласно Приложение IV на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и
Приложение VI на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества

Производител: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

EPH DE-MF-000005498

Декларираме на собствена отговорност, че изделието

Биполярни пинцети, MP

Базов UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

Каталожен номер	Партиден код	Каталожен номер	Партиден код	Каталожен номер	Партиден код	Каталожен номер	Партиден код	Каталожен номер	Партиден код	Каталожен номер	Партиден код
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Предназначение: Направете справка с инструкциите за употреба/ръководството за потребителя

Клас на медицинското изделие в зависимост от риска съгласно Приложение VIII
на Регламент (ЕС) 2017/745 IIb

Приложени общи спецификации N/A

според долупосочените процедури за оценка на съответствието

съгласно Приложение IX, глава I на Регламент (ЕС) 2017/745 с издадения сертификат за ЕС система за управление на качеството №: G10 015373 0001 и съгласно модул A в Приложение II на Решение № 768/2008/ЕО за Директива 2011/65/ЕС

отговаря на приложимите разпоредби на следните регламенти/директиви.

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. За медицинските изделия и Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г.

Тюбинген, 07.07.2025

Нас. Място, дата

Peter Stein

Началник секция „Управление на качеството и одобрение“, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

D 80339 München

0123

Нотифициран орган
Регламент (ЕС) 2017/745

Идентификационен номер

03.12.2029

Български

20195000.MDR.02/25

Валидно до

Език

Номер на Декларацията за съответствие

VO_0963_EU Declaration of Conformity

EU-overensstemmelse

i henhold til bilag IV i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og
bilag VI til EF-direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

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

Vi erklærer hermed som eneste ansvarlige, at produktet

Bipolare pincetter, GA

Basis-UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 – 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Tilsigtet anvendelse: se brugsanvisningen / brugervejledningen

Risikoklasse for det medicinske udstyr i henhold til bilag VIII i forordning (EU) 2017/745

IIb

Anvendte fælles specifikationer

N/A

i henhold til den efterfølgende nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedure

i henhold til bilag IX, kapitel I i forordning (EU) 2017/745 med den udstedte EU-kvalitetsstyringsattest nr.: G10 015373 0001 og i henhold til modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF i forbindelse med EF direktiv 2011/65/EU

opfylder de relevante bestemmelser i de efterfølgende forordninger/direktiver.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011

Tübingen, 07.07.2025

By, dato

Peter Stein

Områdeleder af kvalitets- og godkendelsesstyring, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Bemyndiget organ
Forordning (EU) 2017/745

Identifikationsnummer

03.12.2029

Dansk

20195000.MDR.02/25

Gyldig indtil

Sprog

Overensstemmelseserklæringens
nummer

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

5/22

Eli vastavusdeklaratsioon

kooskõlas määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, IV lisaga ja EÜ direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta VI lisaga

Tootja: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Me deklareerime ainuvastutusel, et toode

Bipolaarsed pintsetid, KK

Põhi-UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Kasutusotstarve: lugege kasutusjuhiseid / kasutusjuhendit

Meditsiiniseadme riskiklass kooskõlas määruse (EL) 2017/745 VIII lisaga

IIB

Kasutatud ühtne kirjeldus

N/A

on vastavalt järgmistele vastavushindamismenetlustele

määruse (EL) 2017/745 IX lisa I peatüki kohaselt väljastatud ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi nr: G10 015373 0001

ja otsuse nr 768/2008/EÜ II lisa mooduli A kohaselt EÜ direktiivi 2011/65/EL osas

vastavuses järgmiste direktiivide / määruste kohaldatavate sätetega.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/65/EL, 8. juuni 2011

Tübingen, 07.07.2025

Koht, kuupäev

Peter Stein

Kvaliteedijuhtimise ja müügilubade andmise haldamise valdkonna juht, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Teavitatud asutus
Määrus (EL) 2017/745

Identifitseerimisnumber

03.12.2029

Eesti keel

20195000.MDR.02/25

Kehtiv kuni

Keel

Vastavusdeklaratsiooni number

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage QID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

6/22

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IV ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskevan EY-direktiivin 2011/65/EU liitteen VI mukaisesti

Valmistaja:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhornlestraße 17 D 72072 Tübingen	Sarjanumero	DE-MF-000005498
--------------------	---	--------------------	-----------------

Vakuutamme yksinomaan omalla vastuullamme, että tuote

Bipolaariset pinsetit, UK

perus-UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

Tuoten-numero	ERÄ	Tuoten-numero	ERÄ	Tuoten-numero	ERÄ	Tuoten-numero	ERÄ	Tuoten-numero	ERÄ	Tuoten-numero	ERÄ
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Käyttötarkoitus: katso käyttöohjeet/käyttöopas

Lääkinnällisen laitteen riskiluokka asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti **IIb**

Sovelletut yhteiset spesifikaatiot **N/A**

seuraavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menetelmien mukaisesti

asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX, kappaleen I mukaisesti, myönnetty EU-laadunhallintatodistuksen nro: G10 015373 0001 ja EY-direktiiviä 2011/65/EU koskevan päätöksen nro 768/2008/EY liitteen II moduulin A mukaisesti

on yhdenmukainen seuraavien asetusten / direktiivien asianomaisten määräysten kanssa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitämisistä laitteista, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011

Tübingen, 07.07.2025

Paikka, pvm

Peter Stein

Laadun- ja hyväksyntähallinnan johtopäällikkö, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

D 80339 München

0123

Ilmoitettu laitos

Asetus (EU) 2017/745

Ilmoitetun laitoksen numero

03.12.2029

Voimassaolo päättyy

Suomi

Kieli

20195000.MDR.02/25

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen numero

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

2

Seite:

7/22

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το Παράρτημα VI της Οδηγίας ΕΚ 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικινδυνών ουσιών

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

Δηλώνουμε με δική μας αποκλειστική ευθύνη ότι το προϊόν

Διπολικές λαβίδες, ΕΧ

Βασικό UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

ΚΩΔ.	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΚΩΔ.	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΚΩΔ.	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΚΩΔ.	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΚΩΔ.	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΚΩΔ.	ΠΑΡΤΙΔΑ
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	> 2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Προοριζόμενη χρήση: ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης / Εγχειρίδιο χρήστη

Κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

IIb

Εφαρμοζόμενες κοινές προδιαγραφές

N/A

σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

σύμφωνα με το Παράρτημα IX, Κεφάλαιο I του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 με το εκδοθέν πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ αρ:G10 015373 0001 και σύμφωνα με την Ενότητα Α του Παραρτήματος II της Απόφασης αρ. 768/2008/ΕΚ για την Οδηγία ΕΚ 2011/65/ΕΕ

συμμορφώνεται με τις ισχύουσες διατάξεις των ακόλουθων κανονισμών/οδηγιών.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και Οδηγία ΕΚ 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011

Tübingen, 07.07.2025

Τόπος, ημερομηνία

Peter Stein

Υπεύθυνος Τομέα Διαχείρισης Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

D 80339 München

0123

Κοινοποιημένος οργανισμός
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745

Αριθμός αναγνώρισης

03.12.2029

Ελληνικά

20195000.MDR.02/25

Σε ισχύ έως

Γλώσσα

Αριθμός δήλωσης
συμμόρφωσης

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

8/22

Dichiarazione di conformità UE

ai sensi dell'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e dell'Allegato VI della Direttiva CE 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose

Produttore: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Noi sottoscritti dichiariamo, sotto la nostra completa responsabilità, che il prodotto

Pinze bipolari, RU

UDI-DI di base 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Destinazione d'uso: consultare le istruzioni per l'uso

Classe di rischio del dispositivo medico ai sensi dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 **IIB**

Specifiche comuni applicate **N/A**

ai sensi del processo di valutazione della conformità riportato di seguito

ai sensi dell'Allegato IX, Capitolo I del Regolamento (UE) 2017/745 con l'attestato di gestione della qualità UE emesso n: G10 015373 0001 e ai sensi del modulo A dell'Allegato II della delibera n. 768/2008/CE per la Direttiva CE 2011/65/UE

è conforme alle pertinenti disposizioni dei seguenti regolamenti/direttive.

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e Direttiva CE 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011

Tübingen, 07.07.2025

Luogo, data

Peter Stein

Responsabile di zona della gestione qualità e autorizzazioni, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Organismo notificato
Regolamento (UE) 2017/745

Identificativo

03.12.2029

Italiano

20195000.MDR.02/25

Valido fino al

Lingua

Numero del certificato di
conformità

VO_0963_EU Declaration of Conformity

EU izjava o sukladnosti

prema Prilogu IV Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i
Prilogu VI Direktive (EZ) 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari

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

Pod punom odgovornošću izjavljujemo da proizvod

Bipolarne pincete, VK

Osnovni UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Namjena: pogledati Upute za uporabu / Korisničke upute

Klasa rizika medicinskog proizvoda prema Prilogu VIII Uredbe (EU) 2017/745

IIB

Primijenjene zajedničke specifikacije

N/A

prema sljedećim postupcima ocjenjivanja sukladnosti

prema Prilogu IX, poglavlju I Uredbe (EU) 2017/745 s izdanom EU potvrdom o sustavu upravljanja kvalitetom
br.: G10 015373 0001 i modulom A u Prilogu II Zaključka br. 768/2008/EZ za Direktivu (EZ) 2011/65/EU

odgovara svim primjenjivim odredbama sljedećih Uredbi/Direktiva.

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima i Direktiva (EZ) 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011

Tübingen, 07.07.2025

Mjesto, datum

Peter Stein

Voditelj odjela za upravljanje kvalitetom i regulatorne poslove, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

D 80339 München

0123

Prijavljeno tijelo
Uredba (EU) 2017/745

Identifikacijski broj

03.12.2029

Hrvatski

20195000.MDR.02/25

Vrijedi do

Jezik

Broj Izjave o sukladnosti

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

10/22

ES atbilstības deklarācija

Saskaņā ar ES Regulas 2017/745 IV pielikumu par medicīniskām ierīcēm un
EK Direktīvas 2011/65/ES VI pielikumu par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu

Ražotājs: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Ar pilnu atbildību apliecinām, ka izstrādājums

Bipolārās pincetes, LA

Basic UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Paredzētais lietojums: skatiet lietošanas instrukciju / lietotāja rokasgrāmatu

Medicīniskas ierīces riska klase atbilstoši ES Regulas 2017/745 VIII pielikumam

IIB

Pielietotās kopējās specifikācijas

N/A

saskaņā ar tālāk norādīto atbilstības izvērtējuma procedūru

atbilstoši ES Regulas 2017/745 IX pielikuma I nodaļai ar izsniegtu ES kvalitātes pārvaldības apliecinājumu Nr.: G10 015373 0001 kā arī atbilstoši EK deklarācijas 2011/65/ES lēmuma Nr. 768/2008/EK A modulim, II pielikums,

atbilst tālāk norādītajiem Regulu/ Direktīvu noteikumiem.

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 no 2017. gada 5. aprīļa par medicīniskām ierīcēm un Eiropas Parlamenta un Padomes EK Direktīva 2011/65/ES no 2011. gada 8. jūnija

Tübingene, 07.07.2025

Vieta, datums

Peter Stein

Kvalitātes un ekspluatācijas atļauju pārvaldības nodaļas vadītājs, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Nosauktā vieta
ES Regula 2017/745

Identifikācijas numurs

03.12.2029

Latviešu

20195000.MDR.02/25

Derīgs līdz

Valoda

Atbilstības deklarācijas numurs

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

11/22

ES atitikties deklaracija

pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IV priedą ir
EB Direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo VI priedą

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

Mes savo atsakomybe patvirtiname, kad produktas

Dvipoliai pincetai, DK

Bazinis UDI ID 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	PARTIJA	REF	PARTIJA	REF	PARTIJA	REF	PARTIJA	REF	PARTIJA	REF	PARTIJA
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Numatytoji paskirtis: žr. naudojimo instrukciją / naudojimo vadovą

Medicinos priemonės rizikos klasė pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedą

IIB

Taikytos bendros specifikacijos

N/A

pagal toliau pateiktą atitikties vertinimo metodą

pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I skyrių su išduotu ES kokybės vadybos pažymėjimu Nr.: G10 015373 0001 ir pagal A modulį Sprendimo 768/2008/EB II priede EB Direktyvai 2011/65/ES

atitinka taikomus toliau nurodytų reglamentų ir direktyvų reikalavimus.

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES

Tiubingenas, 07.07.2025

Vieta, data

Peter Stein

Kokybės ir sertifikavimo vadybos padalinio vadovas, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Notifikuotoji įstaiga
reglamentas (ES) 2017/745

Kodas

03.12.2029

Lietuvių

20195000.MDR.02/25

Galioja iki

Kalba

Atitikties deklaracijos numeris

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

12/22

EU-Conformiteitsverklaring

volgens Bijlage IV van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en
Bijlage VI van EG-Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen

Fabrikant: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Wij verklaren als enige verantwoordelijke dat het product

Bipolaire pincetten, HB

Basic-UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Beoogd gebruik: gebruiksaanwijzing/gebruikershandleiding raadplegen

Risicoklasse van het medisch hulpmiddel volgens Bijlage VII van Verordening (EU) 2017/745

IIB

Toegepaste gemeenschappelijke specificaties

N/A

in overeenstemming met de onderstaande conformiteitsbeoordelingsprocedures

volgens Bijlage IX, hoofdstuk I van Verordening (EU) 2017/745 met het afgegeven EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat met nr.: G10 015373 0001 en volgens Module A in Bijlage II van Besluitnr. 768/2008/EG voor de EG-Richtlijn 2011/65/EU

aan de toepasselijke bepalingen van de onderstaande verordeningen/richtlijnen voldoet.

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en EG-Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011

Tübingen, 07.07.2025

Plaats, datum

Peter Stein

Manager, Kwaliteits- en Goedkeuringsmanagement, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

D 80339 München

0123

Aangemelde instantie
Verordening (EU) 2017/745

Identificatienummer

03.12.2029

Nederlands

20195000.MDR.02/25

Geldig t/m

Taal

Nummer van de
conformiteitsverklaring

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OId: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

13/22

Deklaracja zgodności UE

zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i załącznikiem VI do dyrektywy WE 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji

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

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt

Pincety bipolarne, WR

Basic UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Przeznaczenie: należy zapoznać się z instrukcją użycia / instrukcją obsługi

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

I Ib

Zastosowano wspólne specyfikacje

N/A

zgodnie z poniższymi procedurami oceny zgodności

zgodnie z załącznikiem IX rozdział I do rozporządzenia (UE) 2017/745 z wydanym certyfikatem zarządzania jakością UE nr: G10 015373 0001 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 oraz dyrektywa WE 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r.

Tübingen, 07.07.2025

Miejscowość i data

Peter Stein

Kierownik ds. zarządzania jakością i zezwoleniami, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Jednostka notyfikowana
Rozporządzenie (UE) 2017/745

Numer identyfikacyjny

03.12.2029

Polski

20195000.MDR.02/25

Data ważności

Język

Numer deklaracji zgodności

Declaração de Conformidade UE

de acordo com o anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745, relativo a dispositivos médicos e com o anexo VI da Diretiva 2011/65/UE, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas

Fabricante: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Declaramos, pela presente, sob nossa exclusiva responsabilidade, que o produto:

Pinças bipolares, RU

UDI-DI básico 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOTE	REF	LOTE	REF	LOTE	REF	LOTE	REF	LOTE	REF	LOTE
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 – 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Finalidade de uso: consultar instruções de utilização / manual de instruções

Classe de perigo do dispositivo médico de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745

IIB

Especificações comuns aplicadas

N/A

de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade seguintes

de acordo com o anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745 com o certificado do sistema de gestão da qualidade n.º: G10 015373 0001 e de acordo com o módulo A no anexo II da decisão n.º 768/2008/CE para a diretiva CE 2011/65/UE

cumpre as disposições aplicáveis dos regulamentos/das diretivas seguintes.

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, e Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011

Tübingen, 07.07.2025

Local, data

Peter Stein

Chefe da divisão Gestão da Qualidade e Homologação, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Organismo notificado
Regulamento (UE) 2017/745

Número de identificação

03.12.2029

Português

20195000.MDR.02/25

Válido até

Idioma

Número da declaração de conformidade

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Declarație de conformitate UE

conform Anexei IV din Regulamentul (UE) 2017/745 privind produsele medicale și
conform Anexei VI din Directiva CE 2011/65/UE privind limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase

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

Prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că produsul:

Pensete bipolare, RU

Bază-UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Destinația de utilizare: consultați instrucțiunile de utilizare / manualul de utilizare

clasa de risc a produsului medical conform Anexei VIII din Regulamentul (UE) 2017/745

IIb

Specificații comune aplicate:

N/A

În conformitate cu procedurile de mai jos privind evaluarea conformității

conform Anexei IX, capitolul I din Regulamentul (UE) 2017/745 cu certificatul de management al calității UE, emis cu nr.: G10 015373 0001 și conform modului A din Anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE pentru Directiva CE 2011/65/UE

corespunde prevederilor în vigoare ale regulamentelor/directivelor menționate mai jos.

Regulamentul (UE) 2017/745 emis de Parlamentul European și Consiliu la data de 5 aprilie 2017 privind produsele medicale și Directiva CE 2011/65/UE emisă de Parlamentul European și Consiliu la data de 8 iunie 2011

Tübingen, 07.07.2025

Localitatea, data

Peter Stein

Șeful departamentului de management al calității și autorizare, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Organism notificat
Regulamentul (UE) 2017/745

Cod

03.12.2029

Română

20195000.MDR.02/25

Valabil până la data de

Limbă

Numărul declarației de
conformitate

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

16/22

EU-försäkran om överensstämmelse

enligt bilaga IV i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och
bilaga VI i direktivet 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen

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

Vi försäkrar under eget ansvar att produkten

Bipolära pincetter, AA

Grundläggande UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Avsedd användning: se bruksanvisningen

Den medicintekniska produktens riskklass enligt bilaga VIII i förordningen (EU) 2017/745

I Ib

Använda gemensamma specifikationer

N/A

enligt följande förfaranden för försäkran om överensstämmelse

enligt bilaga IV i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och EU-intyget för kvalitetsledningssystem nr: G10 015373 0001 och enligt modul A i bilaga II i beslut nr 768/2008/EG för direktivet 2011/65/EU

överensstämmer med alla tillämpliga regler i följande förordningar/direktiv.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011

Tübingen, 07.07.2025

Ort, datum

Peter Stein

Avdelningschef kvalitetssäkring och registrerings- och regelfrågor, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Anmält organ
Förordning (EU) 2017/745

Identifieringsnummer

03.12.2029

Svenska

20195000.MDR.02/25

Giltig till

Språk

Nummer på försäkran om överensstämmelse

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage QID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

17/22

Vyhlasenie o zhode EÚ

Podľa prílohy IV nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a prílohy VI smernice ES 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok

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

Na vlastnú zodpovednosť týmto vyhlasujeme, že výrobok

Bipolárne pinzety, OP

Základné UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Účel použitia: pozrite si pokyny na používanie/návod pre používateľa

Riziková trieda medicínskeho výrobku podľa prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745 **IIB**

Aplikované spoločné špecifikácie **N/A**

v súlade s ďalej uvedenými postupmi posúdenia zhody

podľa prílohy IX, kapitoly I nariadenia (EÚ) 2017/745 s vystaveným osvedčením manažmentu kvality EÚ č.: G10 015373 0001

a podľa modulu A v prílohe II uznesenia č. 768/2008/ES pre smernicu 2011/65/EÚ

vyhovuje príslušným ustanoveniam ďalej uvedených nariadení/smerníc.

Nariadenie (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach a smernice ES 2011/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady z dňa 8. júna 2011

Tübingen, 07.07.2025

Miesto, dátum

Peter Stein

Vedúci manažmentu kvality a schvaľovania, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Notifikovaný orgán
Nariadenie (EÚ) 2017/745

Identifikačné číslo

03.12.2029

Slovensky

20195000.MDR.02/25

Platné do

Jazyk

Číslo vyhlásenia o zhode

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

18/22

Izjava o skladnosti EU

v skladu s Prilogo IV Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in
Prilogo VI Direktive ES 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi

Proizvajalec: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Na svojo izključno odgovornost izjavljamo, da je izdelek

Bipolarne pincete, VU

Osnovni-UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150,	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
	> 2505984										
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
			> 2508169								
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248,	20195-022	2505132, 2505133,	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
	> 2504249		> 2505238								
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268,	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
							> 2503270				
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Predvidena uporaba: Glejte navodila za uporabo/uporabniški priročnik

Razred tveganja medicinskega pripomočka v skladu s Prilogo IV Uredbe (EU) 2017/745

IIb

Uporabljene skupne specifikacije

N/A

skladen z naslednjimi postopki ugotavljanja skladnosti

v skladu s Prilogo IX, Poglavjem I Uredbe (EU) 2017/745 z izdanim certifikatom EU o sistemu vodenja kakovosti
št.: G10 015373 0001 in v skladu z Modulom A v Prilogi II Sklepa št. 768/2008/ES za Direktivo ES 2011/65/EU

in ustreza zadevnim določilom naslednjih uredb/direktiv.

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, in Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011

Tübingen, 07.07.2025

Kraj, datum

Peter Stein

Vodja oddelka za upravljanje kakovosti in dovoljenj, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Priglašeni organ
Uredba (EU) 2017/745

Identifikacijska številka

03.12.2029

Slovenščina

20195000.MDR.02/25

Veljavno do

Jezik

Številka izjave o skladnosti

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

19/22

Declaración de conformidad de la UE

según el Anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y el Anexo VI de la Directiva europea 2011/65/UE sobre las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas

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

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto

Pinzas bipolares, RU

UDI-DI básico 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOTE	REF	LOTE	REF	LOTE	REF	LOTE	REF	LOTE	REF	LOTE
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 – 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Finalidad de uso: consulte las instrucciones de uso / el manual de instrucciones

Clase de riesgo del producto sanitario según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

IIb

Especificaciones comunes aplicadas

N/A

de acuerdo con los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad

según el Anexo IX, Capítulo I del Reglamento (UE) 2017/745 con certificado de gestión de la calidad de la UE nº: G10 015373 0001 y según el módulo A del Anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE para la Directiva CE 2011/65/UE

cumple con las disposiciones aplicables de los siguientes Reglamentos / Directivas.

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y la Directiva 2011/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011

Tubinga, 07.07.2025

Lugar, fecha

Peter Stein

Jefe de Aseguramiento de Calidad y de Registro, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D 80339 München

0123

Organismo notificado
Reglamento (UE) 2017/745

Número de identificación

03.12.2029

Español

20195000.MDR.02/25

Válida hasta

Idioma

Número de la declaración de conformidad

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OI0: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

20/22

EU prohlášení o shodě

podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
a přílohy VI směrnice ES 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek

Výrobce: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že výrobek

Bipolární pinzety, OP

Základní UDI-DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Určené použití: viz návod k použití / uživatelská příručka

Klasifikace rizika zdravotnického prostředku podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745 **IIb**

Aplikované společné specifikace **N/A**

podle následujícího postupu posouzení shody

podle přílohy IX, kapitoly I nařízení (EU) 2017/745 s vystaveným potvrzením o managementu jakosti EU č.: G10 015373 0001

a podle modulu A v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES pro směrnici 2011/65/EU

odpovídá všem platným ustanovením a požadavkům následujících nařízení/směrnic.

Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a směrnice ES 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011

Tübingen, 07.07.2025

Místo, datum

Peter Stein

Vedoucí úseku managementu jakosti a schvalování, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

D 80339 München

0123

Oznámený subjekt
Nařízení (EU) 2017/745

Číslo označení

03.12.2029

Česky

20195000.MDR.02/25

Platnost do

Jazyk

Číslo prohlášení o shodě

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OID: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

21/22

EU megfelelési nyilatkozat

az orvosi eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745. sz. törvény IV. függeléke és a bizonyos veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozására vonatkozó 2011/65/EU sz. EK-irányelv VI. függeléke szerint

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

Kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a termék

Bipoláris csipeszek, ÚF

Alapvető UDI-
DI 4050147Bi-Forceps-RU-T6

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
20195-000	> 2502410	20195-014	> 2504140	20195-027	> 2505224	20195-038	> 2503510	20195-063	> 2501550	20195-168	> 2500150
20195-001	2504150, > 2505984	20195-015	> 2408645	20195-028	> 2502488	20195-039	> 2504173	20195-064	> 2408646	20195-169	> 2404279
20195-002	> 2503508	20195-016	> 2308202	20195-029	> 2500353	20195-040	> 2503258	20195-065	> 2505221	20195-490	> 2406995
20195-005	> 2504238	20195-017	> 2402060	20195-030	> 2503506	20195-041	> 2500368	20195-066	> 2503256	20195-491	> 2505996
20195-006	> 2308327	20195-018	> 2501535	20195-031	> 2501567	20195-042	> 2407169	20195-098	> 2503697	20195-492	> 2404975
20195-007	> 2504161	20195-019	> 2502482	20195-032	> 2501539	20195-043	> 2502918	20195-101	> 2503259	20195-493	> 2410272
20195-008	> 2503504	20195-020	2504691 - 2507545 > 2508169	20195-033	> 2502489	20195-044	> 2500825	20195-107	> 2502476	20195-494	> 2304214
20195-009	> 2503701	20195-021	> 2504154	20195-034	> 2504157	20195-045	> 2503273	20195-109	> 2502493	20195-495	> 2401401
20195-010	2504248, > 2504249	20195-022	2505132, 2505133, > 2505238	20195-035	> 2503284	20195-057	> 2503266	20195-110	> 2504145	20195-498	> 2407034
20195-011	> 2500364	20195-023	> 2503275	20195-036	> 2503276	20195-058	2503268, > 2503270	20195-164	> 92983	20195-499	> 2408312
20195-013	> 2502436	20195-026	> 2501300	20195-037	> 2504135	20195-059	> 2504147	20195-167	> 2408313		

Rendeltetésszerű használat: nézze meg a Használati utasítást / Felhasználói kézikönyvet

Az orvosi eszköz kockázati osztálya az (EU) 2017/745 sz. rendelet VIII. függeléke szerint

IIb

Alkalmazott közös specifikációk

N/A

az alábbi megfelelőségértékelési eljárásnak megfelelően

az (EU) 2017/745. sz. rendelet I. fejezetének IX. függeléke szerint, a kiállított EU minőségkezelési tanúsítvánnyal (sz.:) G10 015373 0001 és a 2011/65/EU sz. EK-irányelvhez tartozó 768/2008/EK határozat II. függelékének A modulja szerint

megfelel az alábbi rendeletek / irányelvek vonatkozó előírásainak.

Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 sz., 2017. április 5-én kibocsátott, orvosi eszközökre vonatkozó rendelete és az Európai Parlament és Tanács 2011/65/EU sz. 2011. június 8-án kibocsátott irányelve

Tübingen, 07.07.2025

Hely, dátum

Peter Stein

Minőség- és engedélyezéskezelő terület vezetője, Erbe Elektromedizin GmbH



TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

D 80339 München

0123

Bejelentett szervezet
(EU) 2017/745 sz. rendelet

Egyedi azonosító

03.12.2029

Magyar

20195000.MDR.02/25

Érvényes

Nyelv

Megfelelési nyilatkozat
száma

VO_0963_EU Declaration of Conformity

Basiert auf Dokumentvorlage OId: 1501200, Version: 11

Version:

Seite:

2

22/22