

Wir, der Hersteller
We, the manufacturer



REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestrasse 10
78667 Villingendorf
Deutschland / Germany

SRN: MF-000005910

Erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in nachfolgender Tabelle aufgeführten Produkte unter Beachtung folgender Richtlinien und Normen hergestellt werden:

Herewith declare under our sole responsibility that the following listed devices are manufactured under consideration of the following Regulations and Standards:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 5. April 2017 inkl. Corrigendum, vom 13.03.2019, 25.11.2019 und 23.04.2020

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of 05.04.2017 incl. corrigendum of 13.03.2019, 25.11.2019 and 23.04.2020

Basic UDI-DI: 42506461TD100KM3Z

HF-Kabel monopolar, Artikelnummern:

HF Cable, monopolar, Article Numbers:

92002 - 92014, 92040 - 92042, 92050 - 92051, 92061 - 92063, 92070 - 92072, 92081 - 92082, 92089, 92090, 92096 - 92098, 92100, 92105, 92175, 92181, 92184, 92203, 92222, 92223, 92226, 92227, 92324, 92901.
92811BL, 92807BL, 92071BL, 92806BL, 92041BL, 92808BL, 92809BL, 92810BL, 92070BL.

Basic UDI-DI: 42506461TD100KB3B

HF-Kabel bipolar, Artikelnummern:

HF Cable, bipolar, Article Numbers:

92015 - 92020, 92023 - 92026, 92029 - 92032, 92033, 92034 92037, 92038, 92065 - 92068, 92073 - 92075, 92086 - 92088, 92092, 92094, 92110, 92111, 92113, 92115, 92116, 92127, 92128, 92136, 92138, 92140 - 92142, 92146, 92152, 92155, 92161, 92164, 92169, 92185, 92190, 92192, 92196 - 92198, 92204 bis 92212, 92230, 92231, 92232, 92393, 92451, 92452, 92453, 92504, 92888-1 – 92888-30.
92815BL, 92816BL, 92817BL, 92016BL, 92820BL, 92819BL, 92818BL.

Erstellt/geändert am:	Erstellt/geändert von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index:
14.03.2023	U. Scheck	14.03.2023	A. Hetzel	E

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

FN0501

Seite/Page 2 von/of 3

Basic UDI-DI: 42506461TD100KM3Z**HF-Kabel, monopolar, für HF-Neutralelektrode, Artikelnummern:****HF Cable, monopolar, for HF-Neutral Electrodes (Plates), Article Numbers:**

92039, 92076 bis 92078, 92108, 92109, 92139, 92145, 92176, 92179, 92344, 92345.

92814BL, 92812BL, 92039BL, 92813BL.

Basic UDI-DI: 42506461TD100AMB47**HF-Adapter monopolar, Artikelnummern:****HF Adapter, monopolar, Article Numbers:**

92395, 92396, 92399.

Basic UDI-DI: 42506461TD100AMB47**HF Adapter bipolar, Artikelnummern:****HF Adapter, bipolar, Article Numbers:**

92389, 92390, 92391, 92392, 92393, 92394, 92397, 92398.

Zweckbestimmung / Intended Use:

Das Produkt dient als Kontaktelement zwischen HF-Generator und monopolarem bzw. bipolarem HF-Zubehör.
The product is intended as a contact element between HF-generator and monopolar respectively bipolar HF-accessory.

Die Produkte werden gemäß den in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte aufgeführten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen hergestellt.

The products are manufactured according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices General Safety and Performance Requirements.

Erstellt/geändert am:	Erstellt/geändert von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index:
14.03.2023	U. Scheck	14.03.2023	A. Hetzel	E

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

FN0501

Seite/Page 3 von/of 3

Die o.g. Medizinprodukte sind wie folgt klassifiziert*The aforementioned medical devices are classified as follows*

Risikoklasse <i>Risk Class</i>	1
Nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>According to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>	Regel 13 <i>Rule 13</i>
UMDNS-Code HF-Kabel <i>UMDNS-Code HF Cable</i>	11-496
UMDNS-Code HF-Adapter <i>UMDNS-Code HF Adapter</i>	11-493

Gültigkeitsdatum / Validity Date**13.12.2027**

Villingendorf, 14.03.2023


Alexander Hetzel, Dipl. Wirt.-Ing. (FH) / MBA
Geschäftsführer / CEO
REGER Medizintechnik GmbH

Erstellt/geändert am:	Erstellt/geändert von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index:
14.03.2023	U. Scheck	14.03.2023	A. Hetzel	E