

## 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

<b>Hersteller:</b>	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	<b>SRN</b>	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

### Neutralelektroden Kabel

**Basis-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

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

**Angewandte gemeinsame Spezifikationen**            N/A

#### entsprechend den nachstehenden Konformitätsbewertungsverfahren

durch Ausstellung der EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 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, 12.07.2021

Ort, Datum

*Peter Steu*  
Bereichsleiter Qualitäts- und Zulassungsmanagement



Deutsch    20194070.MDR03/21

Sprache    Nummer der Konformitätserklärung

## 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

<b>Manufacturer:</b>	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 72072 Tübingen, Germany	<b>SRN</b>	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