

## 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

*Refer. Stk. [Signature]*

(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

**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:

|           | <b>E</b> | <b>A</b> | <b>V</b> | <b>VF</b> | <b>S</b> | <b>O</b> | <b>OE</b> | <b>M</b> | <b>MM</b> | <b>C</b> | <b>AR</b> | <b>B</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:**

|           |           |   |
|-----------|-----------|---|
| <b>E</b>  | 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 |
| <b>A</b>  | Aesculap  | GN 300, GN 370, GN 640  |
| <b>V</b>  | Valleylab | Force 1C, Force 2, Force 4, Force 10, Force 20, Force 30, Force 40, Force 300, Force FX,  |
| <b>VF</b> | Valleylab | Force EZ, Force Triad, FT 10  |
| <b>S</b>  | STORZ     | autocon 350, autocon 200, autocon 50, autocon II 400, autocon II 200, autocon II 80   |
| <b>O</b>  | Olympus   | PSD 60  |
| <b>OE</b> | Olympus   | ESG 100, ESG 300, ESG 400   |
| <b>M</b>  | Martin    | ME200, ME MB2,  |
| <b>MM</b> | Martin    | Maxium  |
| <b>C</b>  | ConMED    | System 5000   |
| <b>AR</b> | Arthrex   | OPES  |
| <b>B</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**