

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY | DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

im Sinne des Anhanges II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und des Anhanges VI der EG-Richtlinie 2011/65/EU

according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices and according to Annex VI of Directive 2011/65/EU

suivant Annexe II des Directives Européennes relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et suivant Annexe VI des Directives Européennes 2011/65/UE

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

HF-Chirurgiegerät / HF surgical unit / Bistouri électronique

Model	REF	SN	Software
VIO 300S	10140-300	≥ 11255342	V1.1.1, V1.2.0, V1.2.1, V1.2.2, V1.2.3, V2.0.0, V2.0.1, V2.0.2, V2.0.3, V2.0.4

Medizinprodukt der Klasse **IIb**
Medical Device of Class / Dispositifs Médicaux de Classe

Optional mit / optional with / optionnel avec

Model	REF	LOT
VIO Cart	20180-000	≥ A-1015, ≥11296168, ≥VC000001
Basic Cart	20185-100	≥ 11353359
Basic Cart	20185-101	≥ 11353359
Universal Cart	20185-204	≥ 11235126, ≥UC000001
Universal Cart	20185-205	≥ 11235136, ≥UC000001
Cart	20185-202	≥ 11248718
Nervstimulator NT2	10142-000	≥ NT2-005-22-2008

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, 02.07.2018

Ort, Datum / Place, Date / Lieu, Date



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

12.07.2023

10140300.M22/18

(Leiter des Qualitätswesens / VP Quality assurance / Chef du Service qualité)

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à