

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

im Sinne des Anhanges II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

suivant Annexe II des Directives Européennes relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE

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 VIO 200 S

REF	SN	Software
10140-400	≥ 11286169	V1.2.1, V1.2.2, V1.2.3 V2.0.0

Klasse IIb
Class / Classe

Optional mit / optional with / optionnel avec

Model	REF	SN
VIO Cart	20180-000	≥ A-1015
Universal Cart	20185-204	≥ 11235126
Universal Cart	20185-205	≥ 11235136
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

Directive 93/42/EEC of the Council of June 14, 1993 for Medical Devices

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

Angewandte harmonisierte Normen

Applied harmonized standards

Normes harmonisées appliquées

EN 60601-1 / EN 60601-1-1 / EN 60601-1-2 /
EN 60601-1-4 / EN 60601-2-2 / EN ISO 14971

Ort/Datum:

Place/Date: Tübingen, 03.02.2010

Lieu/Date:



Benannte Stelle

Notified Body / Organisme notifié

Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart



Gültig bis: 18.08.2014
Valid until:
Valide jusqu'à

10140400.M07/10