

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 Appendix 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

REF	Model	SN	Software
10140-500	VIO 100 C	≥ 11305214	V1.0.0
10140-550	VIO 50 C	≥ 11305218	V1.0.0

Klasse IIb
Class / 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

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

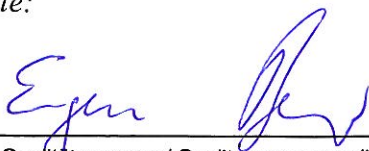
Normes harmonisées appliquées

EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-4 /
EN 60601-1-6 / EN 60601-2-2 / EN ISO 14971
/EN 62304 / EN 980 / EN 1041

Ort/Datum:

Place/Date: Tübingen, 19.02.2010

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

10140500.M02/10