

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - EU DECLARATION OF CONFORMITY

Produkt Bezeichnung <i>Device Description</i>	Elektrochirurgie - Gerät <i>Electrosurgery - Device</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	
Katalog/Referenz Nr. <i>Refence no.</i>	siehe Anlage <i>see appendix</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse IIb, Regel 9, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class IIb, Rule 9, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt.

With the present Declaration of Conformity, we hereby declare under our sole responsibility, that the above-mentioned medical device meets the essential safety- and performance requirements, defined in annex I of the Regulation (EU) 2017/745.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt nach Anh. IX Kapitel I, II(4) und III der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse IIb.

The Conformity Assessment Procedure has been performed according to annex IX, Chapter I, II(4) and III of the Regulation (EU) 2017/745 for class IIb medical devices.

Benannte Stelle / Registriernummer / *Notified Body / registration no.*

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlestr. 65, 80339 München / 0123

Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, Normen und Richtlinien ist unter Dokument FB 733.2 auf Anfrage verfügbar.

A complete listing of the applied laws, standards and directives is available with reference document FB 733.2 upon request.

Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG-Zertifikat mit Nummer G1 Nr. 034026 0081 Rev. 01 und endet spätestens mit Ablauf des EG-Zertifikates.

The validity of this declaration is associated with EC-Certificate no. G1 No. 034026 0081 Rev. 01 and ends with the expiration of the EC- Certificate latest.



Micromed Medizintechnik GmbH
SRN: DE – MF – 000013906
Eisenbahnstraße 84
78532 Tuttlingen
Germany




André Morgenstern
Quality Management / RA

Wurmlingen, 12. March 2021

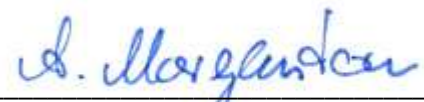
Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt. *This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.*

Dateiname: FB - 423 Konformitätserklärung	erstellt von: André Morgenstern	erstellt am: 12.03.2021	geändert von:	geändert am:	geprüft von: Eduard Steidle
--	------------------------------------	----------------------------	---------------	-----------------	--------------------------------

Appendix: Article descriptions of Electrosurgery – Devices

Artikel-Nummer	Artikelbezeichnung	GTIN (UDI-DI)
Article number	Article description	
150-001-001	Electrosurgical unit MD1, monopolar, 50W, 2 cutting and 2 coagulation functions	04064468002620
150-100-001	MD 100 RF-unit, 100 Watt, monopolar 2 coag. and 2 cutting functions, 1 bipolar coag. function	04064468033150
150-130-001	RF-130 unit with 130 Watt, 4 MHz, monopolar 2 coag and 2 cutting functions, bipolar 1 cut and 1 coag function	04064468027524
150-200-002	MDV touch 200-unit, 200 Watt, monopolar and bipolar functions, TUR function, and vessel sealing function	04064468044507
150-300-002	MDV 300 electrosurgical unit, 300 Watt, monopolar 3 coag and 4 cutting functions, bipolar 1 cut, 1 coag, 1 TUR and 1 vessel sealing function	04064468029153

Wurmlingen, 12. March 2021

André Morgenstern
Quality Management / RA

Dateiname: FB - 423 Konformitätserklärung	erstellt von: André Morgenstern	erstellt am: 12.03.2021	geändert von:	geändert am:	geprüft von: Eduard Steidle
--	------------------------------------	----------------------------	---------------	-----------------	--------------------------------