



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

| Tip | Denumire | DM000451224 | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------|----------|------------------------|--------------------------|-------------|------------|-----------|
| I.2. Declarația de conformitate CE | Declarație de conformitate CE | Nr | Denumire | Den.comerc. | Model | Nr. catalog | Tara | Producatorul | Reprezentant | Ordin | Data | Cod vamal |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | DM000451224 | CABLU PENTRU SISTEME DE ELECTROCHIR | | UNIPOLAR DE FRECVENȚĂ ÎNALTĂ, 500 CM | 92014 | Germania | REGER MEDIZINTECH GMBH | LABROMED LABORATOR S.R.L | Rg04-000058 | 20-03-2023 | |
| Создать фильтр | | | | | | | | | | | | |

Wir, der Hersteller
We, the manufacturer

**REGER Medizintechnik GmbH**

**Gewerbestr. 10
78667 Villingendorf
Deutschland / Germany**

SRN: MF-000005910

Erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in nachfolgender Tabelle aufgeführten Produkte unter Beachtung folgender Richtlinien und Normen hergestellt werden:

Herewith declare under our sole responsibility that the following listed devices are manufactured under consideration of the following Regulations and Standards:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 5. April 2017 inkl. Corrigendum, vom 13.03.2019, 25.11.2019 und 23.04.2020

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of 05.04.2017 incl. corrigendum of 13.03.2019, 25.11.2019 and 23.04.2020

Basic UDI-DI: 42506461TD100KM3Z**HF-Kabel monopolar, Artikelnummern:****HF-Cable, monopolar, Article Numbers:**

92002 - 92014, 92040 - 92042, 92050 - 92051, 92061 - 92063, 92070 - 92072, 92081 - 92082, 92089, 92090, 92096 - 92098, 92100, 92105, 92175, 92181, 92184, 92203, 92222, 92223, 92226, 92227, 92324.

92811BL, 92807BL, 92071BL, 92806BL, 92041BL, 92808BL, 92809BL, 92810BL, 92070BL.

Basic UDI-DI: 42506461TD100KB3B**HF-Kabel bipolar, Artikelnummern:****HF-Cable, bipolar, Article Numbers:**

92015 - 92020, 92023 - 92026, 92029 - 92032, 92033, 92034, 92037, 92038, 92065 - 92068, 92073 - 92075, 92086 - 92088, 92092, 92094, 92110, 92111, 92113, 92115, 92116, 92127, 92128, 92136, 92138, 92140 - 92142, 92146, 92152, 92155, 92161, 92164, 92169, 92185, 92190, 92192, 92196 - 92198, 92204 bis 92212, 92230, 92231, 92232, 92393, 92451, 92452, 92453, 92504, 92888-1 - 92888-30.

92815BL, 92816BL, 92817BL, 92016BL, 92820BL, 92819BL, 92818BL.

| Erstellt/geändert am: | Erstellt/geändert von: | Geprüft und freigegeben am: | Geprüft und freigegeben von: | Index: |
|-----------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------|
| 16.06.2021 | U. Scheck | 16.06.2021 | A. Hetzel | C |

Basic UDI-DI: 42506461TD100KM3Z**HF-Kabel, monopolar, für HF-Neutralelektrode, Artikelnummern:*****HF-Cable, monopolar, for HF-Neutral Electrodes (Plates), Article Numbers:***

92039, 92076 bis 92078, 92108, 92109, 92139, 92145, 92176, 92179, 92344, 92345.

92814BL, 92812BL, 92039BL, 92813BL.

Basic UDI-DI: 42506461TD100AMB47**HF-Adapter monopolar, Artikelnummern:*****HF-Adapter, monopolar, Article Numbers:***

92395, 92396, 92399.

Basic UDI-DI: 42506461TD100AMB47**HF-Adapter bipolar, Artikelnummern:*****HF-Adapter, bipolar, Article Numbers:***

92389, 92390, 92391, 92392, 92393, 92394, 92398.

Zweckbestimmung / Intended Use:**Das Produkt dient als Kontaktelement zwischen HF-Generator und monopolarem bzw. bipolarem HF-Zubehör.*****The product is intended as a contact element between HF-generator and monopolar respectively bipolar HF-accessory.*****Die Produkte werden gemäß den in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte aufgeführten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen hergestellt.*****The products are manufactured according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices General Safety and Performance Requirements.***

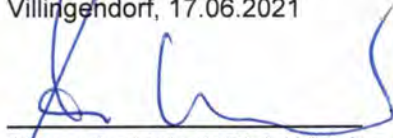
| Erstellt/geändert am: | Erstellt/geändert von: | Geprüft und freigegeben am: | Geprüft und freigegeben von: | Index: |
|-----------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------|
| 18.06.2021 | U. Scheck | 18.06.2021 | A. Hetzel | C |

Die o.g. Medizinprodukte sind wie folgt klassifiziert*The aforementioned medical devices are classified as follows*

| | |
|--|-----------------------------------|
| Risikoklasse <i>Risk Class</i> | 1 |
| Nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>According to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i> | Regel 13 <i>Rule 13</i> |
| UMDNS-Code HF-Kabel <i>UMDNS-Code HF-Cable</i> | 11-496 |
| UMDNS-Code HF-Adapter <i>UMDNS-Code HF-Adapter</i> | 11-493 |

Gültigkeitsdatum / Validity Date**29.07.2023**

Villingendorf, 17.06.2021

Alexander Hetzel, Dipl. Wirt.-Ing. (FH) / MBA
Geschäftsführer / CEO
REGER Medizintechnik GmbH

| | | | | |
|-----------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------|
| Erstellt/geändert am: | Erstellt/geändert von: | Geprüft und freigegeben am: | Geprüft und freigegeben von: | Index: |
| 16.06.2021 | U. Scheck | 16.06.2021 | A. Hetzel | C |