



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000451212	CABLU PENTRU SISTEME DE ELECTROCHIR		UNIPOLAR DE FRECVENȚĂ ÎNALTĂ, 300 CM	92004	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
Gewerbestrasse 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

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

FN0501

Seite/Page 2 von/of 3

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:
16.06.2021	U. Scheck	16.06.2021	A. Hetzel	C

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

FN0501

Seite/Page 3 von/of 3

Die o.g. Medizinprodukte sind wie folgt klassifiziert

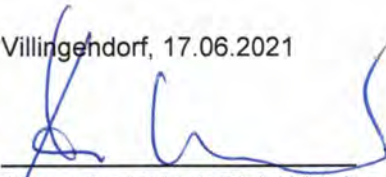
The aforementioned medical devices are classified as follows

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