

Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745
Declaration of Conformity acc. to regulation (EU) 2017/745

TD100

FN0501

1 / 3

Gültig bis / Valid until: 2026-07-29

Hersteller / Manufacturer



REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf
Deutschland / Germany
Tel.: +49 741 270 698 0 / Fax: +49 741 270 698 10
SRN: DE-MF-000005910

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in nachfolgenden Tabellen aufgeführten Medizinprodukte unter Beachtung folgender Richtlinien und Normen hergestellt werden und mit  gekennzeichnet werden:

We declare on our sole responsibility that our medical products, listed in the tables below, are manufactured under consideration of the following Regulations and Standards and are labeled with .

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

Monopolare HF-Kabel

Monopolar HF cable

42506461TD100KM3Z

Monopolare HF-Kabel für Neutralelektroden

Monopolar HF cable for neutral electrodes

Bipolare HF-Kabel

Bipolar HF Cable

42506461TD100KB3B

Monopolare HF-Adapter

Monopolar HF adapter

42506461TD100AMB47

Bipolare HF-Adapter

Bipolar HF adapter

HF-Kabel, monopolar
HF Cable, monopolar

92002	92010	92041	92063	92089	92184	92901	92804BL	92811BL
92003	92011	92042	92070	92090	92203	92041BL	92806BL	-
92004	92012	92050	92071	92100	92222	92070BL	92807BL	-
92005	92013	92051	92072	92105	92223	92071BL	92808BL	-
92008	92014	92061	92081	92175	92226	92800BL	92809BL	-
92009	92040	92062	92082	92181	92227	92802BL	92810BL	-

Erstellt/geändert am:	Erstellt/geändert von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index:
19.03.2024	G. Vilela	19.03.2024	U. Scheck	i

Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745
Declaration of Conformity acc. to regulation (EU) 2017/745

TD100

FN0501

2 / 3

HF-Kabel für Neutralelektroden, monopolar
HF cable for neutral electrodes, monopolar

92039	92077	92108	92139	92176	92179	92345	92812BL	92814BL
92076	92078	92109	92145	92178	92344	92039BL	92813BL	-

HF-Kabel, bipolar
HF cable, bipolar

92015	92026	92037	92087	92118	92192	92211	92888-7	92016BL
92016	92027	92038	92088	92127	92196	92212	92888-8	92813BL
92017	92028	92065	92092	92128	92197	92230	92888-9	92815BL
92018	92029	92066	92093	92136	92198	92231	92888-11	92816BL
92019	92030	92067	92094	92138	92204	92232	92888-13	92817BL
92020	92031	92068	92095	92140	92205	92324	92888-16	92818BL
92021	92032	92069	92110	92141	92206	92451	92888-17	92819BL
92022	92033	92073	92111	92142	92207	92452	92888-18	92820BL
92023	92034	92074	92113	92152	92208	92453	92888-19	-
92024	92035	92075	92115	92155	92209	92504	92888-20	-
92025	92036	92086	92116	92190	92210	92888-6	92888-21	-

HF-Adapter, monopolar
HF adapter, monopolar

92395	92396	92399	-	-	-	-	-	-
-------	-------	-------	---	---	---	---	---	---

HF-Adapter, bipolar
HF adapter, bipolar

92386	92387	92388	92389	92390	92391	92392	92393	92394
92397	92398	-	-	-	-	-	-	-

Zweckbestimmung:

Das Produkt dient als Kontaktelement zwischen HF-Generator und monopolarer bzw. bipolarer HF-Zubehör.

Intended Use:

The product is intended as a contact element between HF generator and monopolar respectively bipolar HF accessory.

Die Medizinprodukte sind wie folgt klassifiziert:

The medical devices are classified as follows:

Produktgruppe / Produktkategorie: <i>Product group / product category:</i>	Risikoklasse <i>Risk class</i>	Regel <i>Rule</i>	UMDNS Code
HF-Kabel <i>HF cable</i>	I	1	11-496
HF-Adapter <i>HF adapter</i>	I	1	11-493

Erstellt/geändert am:	Erstellt/geändert von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index:
19.03.2024	G. Vilela	19.03.2024	U. Scheck	i

Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745
Declaration of Conformity acc. to regulation (EU) 2017/745

TD100

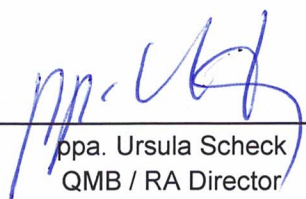
FN0501

3 / 3

Die Produkte werden gemäß den in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte aufgeführten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen hergestellt und erfüllen die anwendbaren Anforderungen hieraus.

The products are manufactured according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices General Safety and Performance Requirements and fulfill the applicable requirements thereof.

Villingendorf, 19.03.2024


ppa. Ursula Scheck
QMB / RA Director
REGER Medizintechnik GmbH

Erstellt/geändert am:	Erstellt/geändert von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index:
19.03.2024	G. Vilela	19.03.2024	U. Scheck	i

