

EU Declaration of Conformity

as per Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and
Annex VI of EC Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances

Manufacturer:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
----------------------	---	------------	-----------------

We hereby declare on our sole authority that the product

ERBECRYO 2 cryosurgical unit

Basis-UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Name	REF	LOT / SN	Software
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Intended use:

The ERBECRYO 2 cryosurgical unit and accessories are intended for cryoadhesion and devitalization (destruction) of tissue by the application of extreme cold.

Risk class of the medical device as per Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	IIB
Applied common specifications	N/A

Can be used with:

REF	SN / LOT	REF	SN / LOT	REF	SN / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

according to the conformity assessment procedure below

as per Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 with the issued EU quality management system certificate No.: 50954-60-01-02 and according to Module A in Annex II of Decision No. 768/2008/EC for EC Directive 2011/65/EU

meets the applicable provisions of the Regulations / Directives below.

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and EC Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011

Tübingen, 06.11.2024

Place, date

Peter Stein

Department Head Quality and Authorization Management, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Notified body
Regulation (EU) 2017/745

Identification

12.07.2026

English

10402000.MDR.03/24

Valid until

Language

Declaration of Conformity
number

VO_0535_EU Declaration of Conformity

EU Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und
Anhang VI der EG-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe

Hersteller:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

ERBECRYO 2 Kryochirurgiegerät

Basic UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Bezeichnung	REF	LOT / SN	Software
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Zweckbestimmung:

Das ERBECRYO 2 Kryochirurgiegerät und Zubehör sind bestimmt für Kryoadhäsion und Devitalisierung (Zerstörung) von Gewebe durch die Anwendung von extremer Kälte.

Risikoklasse des Medizinproduktes gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745	IIb
Angewandte gemeinsame Spezifikationen	N/A

Verwendbar mit:

REF	SN / LOT	REF	SN / LOT	REF	SN / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

entsprechend den nachstehenden Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 mit der ausgestellten EU-Qualitätsmanagementbescheinigung Nr.: 50954-60-01-02 und nach Modul A in Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG für die EG-Richtlinie 2011/65/EU

den zutreffenden Bestimmungen der nachstehenden Verordnungen / Richtlinien entspricht.

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und EG-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011

Tübingen, 06.11.2024

Ort, Datum

Peter Stein

Bereichsleiter Qualitäts- und Zulassungsmanagement, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Benannte Stelle
Verordnung (EU) 2017/745

Kennnummer

12.07.2026

Deutsch

10402000.MDR.03/24

Gültig bis

Sprache

Nummer der
Konformitätserklärung

Déclaration de conformité UE

conformément à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à l'Annexe VI de la Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses

Fabricant :	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Nous déclarons sous notre responsabilité propre que le produit

Dispositif de cryochirurgie ERBECRYO 2

IUD-ID de base 4050147ERBECRYO-2-Z6

Désignation	REF	LOT / numéro de série	Logiciel
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Usage prévu :

L'unité de cryochirurgie ERBECRYO 2 et ses accessoires sont destinés à la cryoadhérence et à la dévitalisation (destruction) de tissus par une exposition à un froid extrême.

Classe de risque du dispositif médical conformément à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745	IIB
---	------------

Spécifications communes appliquées	N/A
---	------------

Utilisable avec :

REF	Numéro de série / LOT	REF	Numéro de série / LOT	REF	Numéro de série / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

conformément aux procédures d'évaluation de la conformité suivantes

selon l'Annexe IX, chapitre I du Règlement (UE) 2017/745 avec le certificat de gestion de la qualité UE délivré au n° : 50954-60-01-02 et conformément au module A de l'Annexe II de la décision n° 768/2008/CE pour la Directive 2011/65/UE

satisfait les dispositions correspondantes des règlements / directives qui suivent.

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011

Tübingen, 06.11.2024

Ville, date

Peter Stein

Responsable Gestion de la qualité et des autorisations, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Organisme notifié
Règlement (UE) 2017/745

Identifiant

12.07.2026

Français

10402000.MDR.03/24

Valide d'ici

Langue

Numéro de déclaration de
conformité

ЕС декларация за съответствие

съгласно Приложение IV на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и
Приложение VI на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества

Производител:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	EPH	DE-MF-000005498
---------------	---	-----	-----------------

Декларираме на собствена отговорност, че изделието

Криохирургичен уред ERBECRYO 2

Базов UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Наименование	Каталожен номер	Партиден код/Сериен номер	Софтуер
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Предназначение:

Криохирургичният апарат ERBECRYO 2 и принадлежностите са предназначени за криоадхезия и девитализация (деструкция) на тъкан чрез прилагане на екстремно ниски температури.

Клас на медицинското изделие в зависимост от риска съгласно Приложение VIII на Регламент (ЕС) 2017/745	IIb
--	-----

Приложени общи спецификации	N/A
-----------------------------	-----

Приложимо с:

Каталожен номер	Сериен номер/Партиден код	Каталожен номер	Сериен номер/Партиден код	Каталожен номер	Сериен номер/Партиден код
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

според долупосочените процедури за оценка на съответствието

съгласно Приложение IX, глава I на Регламент (ЕС) 2017/745 с издадения сертификат за ЕС система за управление на качеството №: 50954-60-01-02 и съгласно модул А в Приложение II на Решение № 768/2008/ЕО за Директива 2011/65/ЕС

отговаря на приложимите разпоредби на следните регламенти/директиви.

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия и Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г.

Тюбинген, 06.11.2024

Нас. място, дата

Peter Stein

Началник секция „Управление на качеството и одобрение“, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart, Германия

0124

Нотифициран орган
Регламент (ЕС) 2017/745

Идентификационен номер

12.07.2026

Български

10402000.MDR.03/24

Валидно до

Език

Номер на Декларацията за съответствие

EU-overensstemmelse

i henhold til bilag IV i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og
bilag VI til EF-direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Producent:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhornlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
-------------------	---	------------	-----------------

Vi erklærer hermed som eneste ansvarlige, at produktet

ERBECRYO 2-kryokirurgiapparat

Basis-UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Betegnelse	REF	LOT / SN	Software
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Tilsigtet anvendelse:

Det kryokirurgiske apparat ERBECRYO 2 og tilbehøret er beregnet til kryoadhæsion og devitalisering (nedbrydelse) af væv ved anvendelse af ekstrem kulde.

Risikoklasse for det medicinske udstyr i henhold til bilag VIII i forordning (EU) 2017/745	IIb
Anvendte fælles specifikationer	N/A

Kan anvendes med:

REF	SN / LOT	REF	SN / LOT	REF	SN / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

i henhold til den efterfølgende nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedure

i henhold til bilag IX, kapitel I i forordning (EU) 2017/745 med den udstedet EU-kvalitetsstyringsattest nr.: 50954-60-01-02 og i henhold til modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF i forbindelse med EF direktiv 2011/65/EU

opfylder de relevante bestemmelser i de efterfølgende forordninger/direktiver.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011

Tübingen, 06.11.2024

By, dato

Peter Stein

Områdeleder af kvalitets- og godkendelsesstyring, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Bemyndiget organ
Forordning (EU) 2017/745

Identifikationsnummer

12.07.2026

Dansk

10402000.MDR.03/24

Gyldig indtil

Sprog

Overensstemmelseserklæringens
nummer

VO_0535_EU Declaration of Conformity

ELi vastavusdeklaratsioon

kooskõlas määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, IV lisaga ja EÜ direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta VI lisaga

Tootja:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
----------------	---	------------	-----------------

Me deklareerime ainuvastutusel, et toode

ERBECRYO 2 krüokirurgiline seade

Põhi-UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Nimetus	REF	PARTII / SN	Tarkvara
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Kasutusotstarve:

ERBECRYO 2 krüokirurgiline seade ja lisaseadmed on ette nähtud kudede krüoadhesiooniks ja devitaliseerimiseks (hävitamiseks) äärmusliku külma abil.

Meditsiiniseadme riskiklass kooskõlas määruse (EL) 2017/745 VIII lisaga	IIb
Kasutatud ühtne kirjeldus	N/A

Võib kasutada koos:

REF	SN / PARTII	REF	SN / PARTII	REF	SN / PARTII
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

on vastavalt järgmistele vastavushindamismenetlustele

määruse (EL) 2017/745 IX lisa I peatüki kohaselt väljastatud ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi nr: 50954-60-01-02 ja otsuse nr 768/2008/EÜ II lisa mooduli A kohaselt EÜ direktiivi 2011/65/EL osas

vastavuses järgmiste direktiivide / määruste kohaldatavate sätetega.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/65/EL, 8. juuni 2011

Tübingen, 06.11.2024

Koht, kuupäev

Peter Stein

Kvaliteedijuhtimise ja müügilubade andmise haldamise valdkonna juht, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Teavitatud asutus
Määrus (EL) 2017/745

Identifitseerimisnumber

12.07.2026

Eesti keel

10402000.MDR.03/24

Kehtiv kuni

Keel

Vastavusdeklaratsiooni number

VO_0535_EU Declaration of Conformity

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IV ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskevan EY-direktiivin 2011/65/EU liitteen VI mukaisesti

Valmistaja:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	Sarjanumero	DE-MF-000005498
--------------------	---	--------------------	-----------------

Vakuutamme yksinomaan omalla vastuullamme, että tuote

ERBECRYO 2 -kryokirurgialaite

perus-UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Nimike	Tuotenumero	ERÄ / SN	Ohjelmisto
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Käyttötarkoitus:

Kryokirurginen ERBECRYO 2 -laite ja lisävarusteet on tarkoitettu kudoksen kryoadheesioon ja kuolettamiseen (tuhoamiseen) äärimmäistä kylmyyttä käyttämällä.

Lääkinnällisen laitteen riskiluokka asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti	IIB
Sovelletut yhteiset spesifikaatiot	N/A

Yhteiskäyttö mahdollista:

Tuotenumero	SN / ERÄ	Tuotenumero	SN / ERÄ	Tuotenumero	SN / ERÄ
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

seuraavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menetelmien mukaisesti

asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX, kappaleen I mukaisesti, myönnetty EU-laadunhallintatodistuksen nro: 50954-60-01-02 ja EY-direktiiviä 2011/65/EU koskevan päätöksen nro 768/2008/EY liitteen II moduulin A mukaisesti

on yhdenmukainen seuraavien asetusten / direktiivien asianomaisten määräysten kanssa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitämisistä laitteista, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011

Tübingen, 06.11.2024

Paikka, pvm

Peter Stein

Laadun- ja hyväksyntähallinnan johtopäällikkö, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Ilmoitettu laitos
Asetus (EU) 2017/745

Ilmoitetun laitoksen numero

12.07.2026

Suomi

10402000.MDR.03/24

Voimassaolo päättyy

Kieli

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen numero

VO_0535_EU Declaration of Conformity

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το Παράρτημα VI της Οδηγίας ΕΚ 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών

Κατασκευαστής:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
----------------	---	-----	-----------------

Δηλώνουμε με δική μας αποκλειστική ευθύνη ότι το προϊόν

Κρυοχειρουργική συσκευή ERBECRYO 2

Βασικό UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Ονομασία	ΚΩΔ.	ΠΑΡΤΙΔΑ / Σειρ. αρ.	Λογισμικό
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Προοριζόμενη χρήση:

Η κρυοχειρουργική συσκευή ERBECRYO 2 και τα παρελκόμενα προορίζονται για την κρυοσυγκόλληση και απονέκρωση (καταστροφή) ιστού μέσω της εφαρμογής υπερβολικής ψύξης.

Κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745	IIb
Εφαρμοζόμενες κοινές προδιαγραφές	N/A

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με:

ΚΩΔ.	Σειρ. αρ. / ΠΑΡΤΙΔΑ	ΚΩΔ.	Σειρ. αρ. / ΠΑΡΤΙΔΑ	ΚΩΔ.	Σειρ. αρ. / ΠΑΡΤΙΔΑ
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥W0217385	20410-011	≥W09130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥W025361
20402-007	≥W0187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥W010172
20402-008	≥W0187531	20410-003	≥W059577		
20402-052	≥W0170238, W2177270	20410-004	≥W0170238		

σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

σύμφωνα με το Παράρτημα IX, Κεφάλαιο I του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 με το εκδοθέν πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ αρ:50954-60-01-02 και σύμφωνα με την Ενότητα Α του Παραρτήματος II της Απόφασης αρ. 768/2008/ΕΚ για την Οδηγία ΕΚ 2011/65/ΕΕ

συμμορφώνεται με τις ισχύουσες διατάξεις των ακόλουθων κανονισμών/οδηγιών.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και Οδηγία ΕΚ 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011

Tübingen, 06.11.2024

Τόπος, ημερομηνία

Peter Stein

Υπεύθυνος Τομέα Διαχείρισης Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Κοινοποιημένος οργανισμός
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745

Αριθμός αναγνώρισης

12.07.2026

Ελληνικά

10402000.MDR.03/24

Σε ισχύ έως

Γλώσσα

Αριθμός δήλωσης
συμμόρφωσης

Certificato di conformità UE

ai sensi dell'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e dell'Allegato VI della Direttiva CE 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose

Produttore:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Noi sottoscritti dichiariamo, sotto la nostra completa responsabilità, che il prodotto

Unità per criochirurgia ERBECRYO 2

UDI-DI di base 4050147ERBECRYO-2-Z6

Descrizione	RIF	LOTTO / Numero di serie	Software
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Destinazione d'uso:

L'unità per criochirurgia ERBECRYO 2 e i relativi accessori sono destinati alla crioadesione e alla devitalizzazione (distruzione) di tessuti attraverso l'applicazione di temperature estremamente basse.

Classe di rischio del dispositivo medico ai sensi dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745	IIB
Specifiche comuni applicate	N/A

Utilizzabile con:

RIF	Numero di serie / LOTTO	RIF	Numero di serie / LOTTO	RIF	Numero di serie / LOTTO
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

ai sensi del processo di valutazione della conformità riportato di seguito

ai sensi dell'Allegato IX, Capitolo I del Regolamento (UE) 2017/745 con l'attestato di gestione della qualità UE emesso n: 50954-60-01-02 e ai sensi del modulo A dell'Allegato II della delibera n. 768/2008/CE per la Direttiva CE 2011/65/UE

è conforme alle pertinenti disposizioni dei seguenti regolamenti/direttive.

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e Direttiva CE 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011

Tübingen, 06.11.2024

Luogo, data

Peter Stein

Responsabile di zona della gestione qualità e autorizzazioni, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Organismo notificato
Regolamento (UE) 2017/745

Identificativo

12.07.2026

Italiano

10402000.MDR.03/24

Valido fino al

Lingua

Numero del certificato di
conformità

VO_0535_EU Declaration of Conformity

EU izjava o sukladnosti

prema Prilogu IV Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i
Prilogu VI Direktive (EZ) 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari

Proizvođač:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Pod punom odgovornošću izjavljujemo da proizvod

ERBECRYO 2 kriokirurški uređaj

Osnovni UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Oznaka	REF	LOT / SB	Softver
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Namjena:

Kriokirurški uređaj ERBECRYO 2 i njegov pribor predviđeni su za krioadeheziju i devitalizaciju (uništavanje) tkiva primjenom ekstremne hladnoće.

Klasa rizika medicinskog proizvoda prema Prilogu VIII Uredbe (EU) 2017/745	IIb
---	------------

Primijenjene zajedničke specifikacije	N/A
--	------------

Primjenljivo s:

REF	SB / LOT	REF	SB / LOT	REF	SB / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

prema sljedećim postupcima ocjenjivanja sukladnosti

prema Prilogu IX, poglavlju I Uredbe (EU) 2017/745 s izdanom EU potvrdom o sustavu upravljanja kvalitetom
br.: 50954-60-01-02 i modulom A u Prilogu II Zaključka br. 768/2008/EZ za Direktivu (EZ) 2011/65/EU

odgovara svim primjenjivim odredbama sljedećih Uredbi/Direktiva.

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima i Direktiva (EZ) 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011

Tübingen, 06.11.2024

Mjesto, datum

Peter Stein

Voditelj odjela za upravljanje kvalitetom i regulatorne poslove, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Prijavljeno tijelo
Uredba (EU) 2017/745

Identifikacijski broj

12.07.2026

Hrvatski

10402000.MDR.03/24

Vrijedi do

Jezik

Broj Izjave o sukladnosti

ES atbilstības deklarācija

Saskaņā ar ES Regulas 2017/745 IV pielikumu par medicīniskām ierīcēm un
EK Direktīvas 2011/65/ES VI pielikumu par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu

Ražotājs:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
------------------	---	------------	-----------------

Ar pilnu atbildību apliecinām, ka izstrādājums

ERBECRYO 2 krioķirurģijas ierīce

Basic UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Apzīmējums	REF	LOT / SN	Programmatūra
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Paredzētais lietojums:

Krioķirurģijas ierīce ERBECRYO 2 un piederumi ir paredzēti audu krioadhēzijai un devitalizācijai (destrukcijai) ar ekstrēmu aukstumu.

Medicīniskās ierīces riska klase atbilstoši ES Regulas 2017/745 VIII pielikumam	IIb
Pielietotās kopējās specifikācijas	N/A

Izmantojams kopā ar:

REF	SN / LOT	REF	SN / LOT	REF	SN / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

saskaņā ar tālāk norādīto atbilstības izvērtējuma procedūru

atbilstoši ES Regulas 2017/745 IX pielikuma I nodaļai ar izsniegtu ES kvalitātes pārvaldības apliecinājumu
Nr.: 50954-60-01-02 kā arī atbilstoši EK deklarācijas 2011/65/ES lēmuma Nr. 768/2008/EK A modulim, II pielikums,

atbilst tālāk norādītajiem Regulu/ Direktīvu noteikumiem.

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 no 2017. gada 5. aprīļa par medicīniskām ierīcēm un Eiropas Parlamenta un Padomes EK Direktīva 2011/65/ES no 2011. gada 8. jūnija

Tübingene, 06.11.2024

Vieta, datums

Peter Stein

Kvalitātes un ekspluatācijas atļauju pārvaldības nodaļas vadītājs, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Nosauktā vieta
ES Regula 2017/745

Identifikācijas numurs

12.07.2026

Latviešu

10402000.MDR.03/24

Derīgs līdz

Valoda

Atbilstības deklarācijas numurs

ES atitikties deklaracija

pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IV priedą ir
EB Direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo VI priedą

Gamintojas:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Mes savo atsakomybe patvirtiname, kad produktas

ERBECRYO 2 krio chirurgijos aparatas

Bazinis UDI ID 4050147ERBECRYO-2-Z6

Pavadinimas	REF	PARTIJA / SN	Programinė įranga
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Numatytoji paskirtis:

ERBECRYO 2 krio chirurgijos aparatas ir reikmenys yra skirti audinių krio adhezijai ir gyvybingumo sunaikinimui (destrukcijai), naudojant labai didelį šaltį.

Medicinos priemonės rizikos klasė pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedą	IIb
Taikytos bendros specifikacijos	N/A

Gali būti naudojamas su:

REF	SN / PARTIJA	REF	SN / PARTIJA	REF	SN / PARTIJA
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

pagal toliau pateiktą atitikties vertinimo metodą

pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I skyrių su išduotu ES kokybės vadybos pažymėjimu Nr.: 50954-60-01-02 ir pagal A modulį Sprendimo 768/2008/EB II priede EB Direktyvai 2011/65/ES

atitinka taikomus toliau nurodytų reglamentų ir direktyvų reikalavimus.

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES

Tübingenas 06.11.2024

Vieta, data

Peter Stein

Kokybės ir sertifikavimo vadybos padalinio vadovas, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Štutgartas

0124

Notifikuotoji įstaiga
reglamentas (ES) 2017/745

Kodas

12.07.2026

Lietuvių

10402000.MDR.03/24

Galioja iki

Kalba

Atitikties deklaracijos numeris

EU-Conformiteitsverklaring

volgens Bijlage IV van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en
Bijlage VI van EG-Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen

Fabrikant:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
-------------------	---	------------	-----------------

Wij verklaren als enige verantwoordelijke dat het product

ERBECRYO 2 cryochirurgieapparaat

Basic-UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Naam	REF	LOT / SN	Software
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Beoogd gebruik:

Het ERBECRYO 2-cryochirurgieapparaat en de accessoires zijn bestemd voor cryoadhesie en devitalisering (vernietiging) van weefsel door toepassing van extreme koude

Risicoklasse van het medisch hulpmiddel volgens Bijlage VII van Verordening (EU) 2017/745	IIB
--	------------

Toegepaste gemeenschappelijke specificaties	N/A
--	------------

Te gebruiken met:

REF	SN / LOT	REF	SN / LOT	REF	SN / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

in overeenstemming met de onderstaande conformiteitsbeoordelingsprocedures

volgens Bijlage IX, hoofdstuk I van Verordening (EU) 2017/745 met het afgegeven EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat met nr.: 50954-60-01-02 en volgens Module A in Bijlage II van Besluitnr. 768/2008/EG voor de EG-Richtlijn 2011/65/EU

aan de toepasselijke bepalingen van de onderstaande verordeningen/richtlijnen voldoet.

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en EG-Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011

Tübingen, 06.11.2024

Plaats, datum

Peter Stein

Manager, Kwaliteits- en Goedgekeuringsmanagement, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart, Duitsland

0124

Aangemelde instantie
Verordening (EU) 2017/745

Identificatienummer

12.07.2026

Nederlands

10402000.MDR.03/24

Geldig t/m

Taal

Nummer van de
conformiteitsverklaring

Deklaracja zgodności UE

zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i załącznikiem VI do dyrektywy WE 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji

Producent:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
-------------------	---	------------	-----------------

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt

Urządzenie kriochirurgiczne ERBECryo 2

Basic UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Oznaczenie	REF	LOT / SN	Oprogramowanie
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Przeznaczenie:

Urządzenie do kriochirurgii ERBECRYO 2 i wyposażenie dodatkowe są przeznaczone do krioadhezji i dewitalizacji (niszczenia) tkanek poprzez zastosowanie ekstremalnego zimna.

Klasa ryzyka wyrobu medycznego zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 **IIB**

Zastosowano wspólne specyfikacje **N/A**

Do użytku z:

REF	SN / LOT	REF	SN / LOT	REF	SN / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

zgodnie z poniższymi procedurami oceny zgodności

zgodnie z załącznikiem IX rozdział I do rozporządzenia (UE) 2017/745 z wydanym certyfikatem zarządzania jakością UE nr: 50954-60-01-02 i zgodnie z modułem A w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE do dyrektywy WE 2011/65/UE

jest zgodny z właściwymi przepisami poniższych rozporządzeń/dyrektyw.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz dyrektywa WE 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r.

Tübingen, 06.11.2024

Miejscowość i data

Peter Stein

Kierownik ds. zarządzania jakością i zezwoleniami, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Jednostka notyfikowana
Rozporządzenie (UE) 2017/745

Numer identyfikacyjny

12.07.2026

Polski

10402000.MDR.03/24

Data ważności

Język

Numer deklaracji zgodności

Declaração de Conformidade UE

de acordo com o anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745, relativo a dispositivos médicos e com o anexo VI da Diretiva 2011/65/UE, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas

Fabricante:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Declaramos, pela presente, sob nossa exclusiva responsabilidade, que o produto:

Aparelho de criocirurgia ERBECRYO 2

UDI-DI básico 4050147ERBECRYO-2-Z6

Designação	REF	LOTE / N.º série	Software
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Finalidade de uso:

O aparelho de criocirurgia ERBECRYO 2 e os respetivos acessórios destinam-se à crioadesão e à desvitalização (destruição) de tecido através da aplicação de frio extremo.

Classe de perigo do dispositivo médico de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745	IIb
Especificações comuns aplicadas	N/A

Aplicável juntamente com:

REF	N.º série / LOTE	REF	N.º série / LOTE	REF	N.º série / LOTE
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade seguintes

de acordo com o anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745 com o certificado do sistema de gestão da qualidade n.º: 50954-60-01-02 e de acordo com o módulo A no anexo II da decisão n.º 768/2008/CE para a diretiva CE 2011/65/UE

cumprir as disposições aplicáveis dos regulamentos/das diretivas seguintes.

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, e Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011

Tübingen, 06.11.2024

Local, data

Peter Stein

Chefe da divisão Gestão da Qualidade e Homologação, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart

0124

Organismo notificado
Regulamento (UE) 2017/745

Número de identificação

12.07.2026

Português

10402000.MDR.03/24

Válido até

Idioma

Número da declaração de conformidade

Declarație de conformitate UE

conform Anexei IV din Regulamentul (UE) 2017/745 privind produsele medicale și
conform Anexei VI din Directiva CE 2011/65/UE privind limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase

Producător:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că produsul:

Aparat de criochirurgie ERBECRYO 2

Bază-UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Denumire	REF	LOT / NS	Software
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Destinația de utilizare:

Dispozitivul criochirurgical ERBECRYO 2 și accesoriile sunt prevăzute pentru crioadeziunea și devitalizarea (distrugerea) țesuturilor prin utilizarea frigului extrem.

clasa de risc a produsului medical conform Anexei VIII din Regulamentul (UE) 2017/745	IIB
--	------------

Specificații comune aplicate:	N/A
--------------------------------------	------------

Utilizat cu:

REF	NS / LOT	REF	NS / LOT	REF	NS / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

În conformitate cu procedurile de mai jos privind evaluarea conformității

conform Anexei IX, capitolul I din Regulamentul (UE) 2017/745 cu certificatul de management al calității UE, emis cu nr.: 50954-60-01-02 și conform modului A din Anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE pentru Directiva CE 2011/65/UE

corespunde prevederilor în vigoare ale regulamentelor/directivelor menționate mai jos.

Regulamentul (UE) 2017/745 emis de Parlamentul European și Consiliu la data de 5 aprilie 2017 privind produsele medicale și Directiva CE 2011/65/UE emisă de Parlamentul European și Consiliu la data de 8 iunie 2011

Tübingen, 06.11.2024

Localitatea, data

Peter Stein

Șeful departamentului de management al calității și autorizare, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Organism notificat
Regulamentul (UE) 2017/745

Cod

12.07.2026

Română

10402000.MDR.03/24

Valabil până la data de

Limbă

Numărul declarației de
conformitate

EU-försäkran om överensstämmelse

enligt bilaga IV i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och bilaga VI i direktivet 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen

Tillverkare:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhornlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
---------------------	---	------------	-----------------

Vi försäkrar under eget ansvar att produkten

ERBECRYO 2 kryokirurgiapparat

Grundläggande UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Beteckning	REF	LOT / SN	Programvara
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Avsedd användning:

Den kryokirurgiska enheten ERBECRYO 2 med tillbehör är avsedda för kryoadhesion och devitalisering (förstöring) av vävnad genom användning av extrem kyla.

Den medicintekniska produktens riskklass enligt bilaga VIII i förordningen (EU) 2017/745	IIB
Använda gemensamma specifikationer	N/A

Användning med:

REF	SN / LOT	REF	SN / LOT	REF	SN / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

enligt följande förfaranden för försäkran om överensstämmelse

enligt bilaga IV i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och EU-intyget för kvalitetsledningssystem nr: 50954-60-01-02 och enligt modul A i bilaga II i beslut nr 768/2008/EG för direktivet 2011/65/EU

överensstämmer med alla tillämpliga regler i följande förordningar/direktiv.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011

Tübingen, 06.11.2024

Ort, datum

Peter Stein

Avdelningschef kvalitetssäkring och registrerings- och regelfrågor, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

Anmält organ
Förordning (EU) 2017/745

12.07.2026

Giltig till

Svenska

Språk

0124

Identifieringsnummer

10402000.MDR.03/24

Nummer på försäkran om överensstämmelse

VO_0535_EU Declaration of Conformity

Vyhlásenie o zhode EÚ

Podľa prílohy IV nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a prílohy VI smernice ES 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok

Výrobca:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
-----------------	---	------------	-----------------

Na vlastnú zodpovednosť týmto vyhlasujeme, že výrobok

ERBECRYO 2 kryochirurgický prístroj

Základné UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Označenie	REF	LOT / SČ	Softvér
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Účel použitia:

Kryochirurgický prístroj ERBECRYO 2 a príslušenstvo sú určené na kryoadhéziu a devitalizáciu (deštrukciu) tkaniva aplikáciou extrémneho chladu.

Riziková trieda medicínskeho výrobku podľa prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745 **IIb**

Aplikované spoločné špecifikácie **N/A**

Použiteľný s:

REF	SČ / LOT	REF	SČ / LOT	REF	SČ / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

v súlade s ďalej uvedenými postupmi posúdenia zhody

podľa prílohy IX, kapitoly I nariadenia (EÚ) 2017/745 s vystaveným osvedčením manažmentu kvality EÚ č.: 50954-60-01-02 a podľa modulu A v prílohe II uznesenia č. 768/2008/ES pre smernicu 2011/65/EÚ

vyhovuje príslušným ustanoveniam ďalej uvedených nariadení/smerníc.

Nariadenie (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach a smernice ES 2011/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady z dňa 8. júna 2011

Tübingen, 06.11.2024

Miesto, dátum

Peter Stein

Vedúci manažmentu kvality a schvaľovania, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Notifikovaný orgán
Nariadenie (EÚ) 2017/745

Identifikačné číslo

12.07.2026

Slovensky

10402000.MDR.03/24

Platné do

Jazyk

Číslo vyhlásenia o zhode

Izjava o skladnosti EU

v skladu s Prilogo IV Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in
Prilogo VI Direktive ES 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi

Proizvajalec:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
----------------------	---	------------	-----------------

Na svojo izključno odgovornost izjavljamo, da je izdelek

Kriokirurški aparat ERBECRYO 2

Osnovni-UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Opis	REF	LOT / Ser. št.	Programska oprema
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Predvidena uporaba:

Kriokirurška naprava ERBECRYO 2 in pripomočki so namenjeni za krioadehezijo in devitalizacijo (uničenje) tkiva z uporabo ekstremnega mraza.

Razred tveganja medicinskega pripomočka v skladu s Prilogo IV Uredbe (EU) 2017/745	IIb
Uporabljene skupne specifikacije	N/A

Uporabno skupaj z:

REF	Ser. št. / LOT	REF	Ser. št. / LOT	REF	Ser. št. / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

skladen z naslednjimi postopki ugotavljanja skladnosti

v skladu s Prilogo IX, Poglavjem I Uredbe (EU) 2017/745 z izdanim certifikatom EU o sistemu vodenja kakovosti št.: 50954-60-01-02 in v skladu z Modulom A v Prilogi II Sklepa št. 768/2008/ES za Direktivo ES 2011/65/EU

in ustreza zadevnim določilom naslednjih uredb/direktiv.

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, in Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011

Tübingen, 06.11.2024

Kraj, datum

Peter Stein

Vodja oddelka za upravljanje kakovosti in dovoljenj, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Prijava organ
Uredba (EU) 2017/745

Identifikacijska številka

12.07.2026

Slovenščina

10402000.MDR.03/24

Veljavno do

Jezik

Številka izjave o skladnosti

Declaración de conformidad de la UE

según el Anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y el Anexo VI de la Directiva europea 2011/65/UE sobre las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas

Fabricante:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto

Aparato de criocirugía ERBECRYO 2

UDI-DI básico 4050147ERBECRYO-2-Z6

Designación	REF	LOTE / NS	Software
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Finalidad de uso:

El aparato de criocirugía ERBECRYO 2 y sus accesorios están destinados a la crioadhesión y desvitalización (destrucción) de tejidos por la aplicación de frío intenso.

Clase de riesgo del producto sanitario según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745	IIb
Especificaciones comunes aplicadas	N/A

Usado con:

REF	NS / LOTE	REF	NS / LOTE	REF	NS / LOTE
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

de acuerdo con los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad

según el Anexo IX, Capítulo I del Reglamento (UE) 2017/745 con certificado de gestión de la calidad de la UE nº: 50954-60-01-02 y según el módulo A del Anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE para la Directiva CE 2011/65/UE

cumple con las disposiciones aplicables de los siguientes Reglamentos / Directivas.

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y la Directiva 2011/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011

Tubinga 06.11.2024

Lugar, fecha

Peter Stein

Jefe de Aseguramiento de Calidad y de Registro, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Organismo notificado
Reglamento (UE) 2017/745

Número de identificación

12.07.2026

Español

10402000.MDR.03/24

Válida hasta

Idioma

Número de la declaración de conformidad

EU prohlášení o shodě

podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
a přílohy VI směrnice ES 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek

Výrobce:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
-----------------	---	------------	-----------------

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že výrobek

Kryochirurgický přístroj ERBECRYO 2

Základní UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Popis	REF	LOT / VČ	Software
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Určené použití:

Kryochirurgický přístroj ERBECRYO 2 a jeho příslušenství jsou určeny ke kryoadhezi a devitalizaci (destrukci) tkáně působením extrémního chladu.

Klasifikace rizika zdravotnického prostředku podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745 **IIb**

Aplikované společné specifikace **N/A**

Lze použít s:

REF	VČ / LOT	REF	VČ / LOT	REF	VČ / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

podle následujícího postupu posouzení shody

podle přílohy IX, kapitoly I nařízení (EU) 2017/745 s vystaveným potvrzením o managementu jakosti EU č.: 50954-60-01-02
a podle modulu A v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES pro směrnici 2011/65/EU

odpovídá všem platným ustanovením a požadavkům následujících nařízení/směrnic.

Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a směrnice ES 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011

Tübingen, 06.11.2024

Místo, datum

Peter Stein

Vedoucí úseku managementu jakosti a schvalování, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Oznámený subjekt
Nařízení (EU) 2017/745

Číslo označení

12.07.2026

Česky

10402000.MDR.03/24

Platnost do

Jazyk

Číslo prohlášení o shodě

EU megfelelési nyilatkozat

az orvosi eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745. sz. törvény IV. függeléke és a bizonyos veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozására vonatkozó 2011/65/EU sz. EK-irányelv VI. függeléke szerint

Gyártó:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
---------	---	-----	-----------------

Kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a termék

ERBECRYO 2 kriosebészeti készülék

Alapvető UDI-DI 4050147ERBECRYO-2-Z6

Megjelölés	REF	LOT / SN	Szoftver
ERBECRYO® 2	10402-000	> 11576357	V1.0.x

Rendeltetésszerű használat:

Az ERBECRYO 2 kriosebészeti készülék és tartozékai szöveti krioadhézióra és devitalizációra (roncsolás) szolgálnak extrém hideg alkalmazásával.

Az orvosi eszköz kockázati osztálya az (EU) 2017/745 sz. rendelet VIII. függeléke szerint	IIb
Alkalmazott közös specifikációk	N/A

Alkalmazható az alábbiakkal:

REF	SN / LOT	REF	SN / LOT	REF	SN / LOT
20180-000	≥VC010000	20402-060	≥WO217385	20410-011	≥WO9130
20402-300	≥OP204338	20402-061	≥W2239354	20410-016	≥WO25361
20402-007	≥WO187530	20402-202	≥05/11	20448-000	≥WO10172
20402-008	≥WO187531	20410-003	≥WO59577		
20402-052	≥WO170238, W2177270	20410-004	≥WO170238		

az alábbi megfelelésértékelési eljárásnak megfelelően

az (EU) 2017/745. sz. rendelet I. fejezetének IX. függeléke szerint, a kiállított EU minőségkezelési tanúsítvánnyal (sz.:) 50954-60-01-02 és a 2011/65/EU sz. EK-irányelvhez tartozó 768/2008/EK határozat II. függelékének A modulja szerint

megfelel az alábbi rendeletek / irányelvek vonatkozó előírásainak.

Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 sz., 2017. április 5-én kibocsátott, orvosi eszközökre vonatkozó rendelete és az Európai Parlament és Tanács 2011/65/EU sz. 2011. június 8-án kibocsátott irányelve

Tübingen, 06.11.2024

Hely, dátum

Peter Stein

Minőség- és engedélyezésközpont vezetője, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Bejelentett szervezet
(EU) 2017/745 sz. rendelet

Egyedi azonosító

12.07.2026

Magyar

10402000.MDR.03/24

Érvényes

Nyelv

Megfelelési nyilatkozat
száma