

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: 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.

8M920137 (92811BL), 8M920104 (92807BL), 8M920094 (92071BL), 8M920095 (92806BL), 8M920099 (92041BL), 8M920105 (92808BL), 8M920110 (92809BL), 8M920119 (92810BL), 8M920127 (92070BL).

Basic UDI: 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.

8M960045 (92815BL), 8M960047 (92816BL), 8M960055 (92817BL), 8M960057 (92016BL), 8M960145 (92820BL), 8M960107 (92819BL), 8M960106 (92818BL).

Basic UDI: 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.

8M940178 (92814BL), 8M940077 (92812BL), 8M940078 (92039BL), 8M940177 (92813BL).

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	A

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

FN0514

Seite/Page 2 von/of 2

Basic UDI: 42506461TD100AMB47

HF-Adapter monopolar, Artikelnummern:

HF-Adapter, monopolar, Article Numbers:

92395, 92396, 92399.

Basic UDI: 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.***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, 16.06.2021

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	A