

# EU Certificate

for the assessment of the  
quality management system



## according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I+III

As a Notified Body of the European Union DEKRA Certification GmbH certifies, that the  
manufacturer

**Erbe Elektromedizin GmbH**

**Single Registration Number (SRN): DE-MF-000005498**  
Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany

applies a quality management system according to Annex IX Chapter I+III of the Medical Device Regulation  
(EU) 2017/745 for the medical devices listed in the annex. This certificate is based on the assessments listed  
in CNo50954-00 and is only valid in conjunction with the successful completion of the annual surveillance  
audits.

EU Certificate no.: 50954-60-01-00

Certificate valid from: 2024-03-13  
Certificate valid to: 2026-07-12

Previous certificate no. 50954-60-00, issued on 2022-05-20

*Wion*

Digitally signed by CORD  
JOHANNES WIORA  
Date: 2024-03-13 17:30:15+01:00

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart  
Notified Body ID number: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlc.de  
BS-MDR-092



# Annex to the EU Certificate no. 50954-60-01-00

Following devices/device categories are included in this certificate:

## Class IIb

EMDN Code: Z12010902

Name of the device category: High frequency electrosurgical units

Intended purpose:

The electrosurgical unit with instruments and accessories is designed to deliver high frequency (HF) current for cutting, ablation, coagulation of tissue and sealing of vessels.

Name of the device category: Footswitch for High frequency electrosurgical units

Intended purpose:

The footswitch is intended for connection to the electrosurgical units used to activate the devices.

EMDN Code: Z12010903

Name of the device category: Argon electrosurgical units

Intended purpose:

The argon electrosurgical unit with instruments and accessories is designed to deliver argon gas for argon plasma coagulation, devitalization, ablation and for argon-assisted cutting of tissue when used in conjunction with a compatible high frequency electrosurgical unit.

EMDN Code: K020101

Name of the device category: Mono- and bipolar surgical instruments, single use

Intended purpose:

Monopolar and bipolar single-use instruments are intended for cutting and / or coagulating of tissue.

EMDN Code: Z120106

Name of the device category: Hydrodissectors

Intended purpose:

Waterjet surgical units, pump cartridge and applicators are intended for the application of a high-pressure waterjet for the layered preparation and separation, lifting, marking and rinsing of tissue using a sterile separation medium.

Name of the device category: Footswitch for Hydrodissectors

Intended purpose:

The footswitch is intended for connection to the waterjet surgical units used to activate the devices.

EMDN Code: K020401

Name of the device category: Argon gas surgery instruments, single use

Intended purpose:

Argon plasma surgical instruments are intended for monopolar coagulation of tissue under argon plasma.

Changes to previous certificate:

Extension of devices in the MDR device range based on technical documentations and based on submitted change notifications

# **Certyfikat UE**

## **dla oceny**

### **systemu zarządzania jakością**

#### **zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych**

#### **(UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I + III**

Jako jednostka notyfikowana Unii Europejskiej, DEKRA Certification GmbH zaświadcza, że producent:

**ERBE Elektromedizin GmbH**

**jednostkowy numer rejestracyjny (SRN): DE-MF-000005498**

Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Niemcy

stosuje system zarządzania jakością zgodny z załącznikiem IX rozdział I + III Rozporządzenia w sprawie Wyrobów Medycznych (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych wymienionych w załączniku.

Niniejszy certyfikat opiera się na ocenach wymienionych w CNo50954-00 i jest ważny tylko w połączeniu z pomyślnym zakończeniem corocznych audytów nadzoru.

Certyfikat UE nr: 50954-60-01-00

Certyfikat ważny od: 2024-03-13

Certyfikat ważny do: 2026-07-12

Poprzedni certyfikat nr 50954-60-00, wydany w dniu 2022-05-20

*Logo okrągłe*      **ZLG Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimittel und Medizinprodukten  
BS-MDR-092**

*Podpisano elektronicznie CORD:  
Johannes WIORA  
2024-03-13*

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart  
Jednostka notyfikowana nr 0124

## **Załącznik do certyfikatu UE nr 50954-60-01-00**

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące urządzenia / kategorie urządzeń:

### Klasa IIb

Kod EMDN: Z12010902

Nazwa kategorii urządzeń: Urządzenia elektrochirurgiczne wysokiej częstotliwości

Przeznaczenie:

Urządzenie elektrochirurgiczne z instrumentami i akcesoriami jest przeznaczone do dostarczania prądu o wysokiej częstotliwości (HF) do cięcia, ablacji, koagulacji tkanek i zamykania naczyń.

Nazwa kategorii urządzeń: Przełącznik nożny do urządzeń elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości

Przeznaczenie:

Przełącznik nożny jest przeznaczony do podłączenia do jednostek elektrochirurgicznych używanych do aktywacji urządzeń.

Kod EMDN: Z12010903

Nazwa kategorii urządzeń: Argonowe jednostki elektrochirurgiczne

Przeznaczenie:

Urządzenie do elektrochirurgii argonowej z instrumentami i akcesoriami jest przeznaczone do dostarczania argonu do koagulacji plazmowej, dewitalizacji, ablacji i cięcia tkanek wspomaganego argonem, gdy jest używany w połączeniu z kompatybilnym urządzeniem elektrochirurgicznym wysokiej częstotliwości.

Kod EMDN: K020101

Nazwa kategorii urządzeń: Mono- i bipolarne narzędzia chirurgiczne, jednorazowego użytku

Przeznaczenie:

Monopolarne i bipolarne instrumenty jednorazowego użytku są przeznaczone do cięcia i / lub koagulacji tkanek.

Kod EMDN: Z120106

Nazwa kategorii urządzeń: Hydrodysektory

Przeznaczenie:

Jednostki chirurgiczne ze strumieniem wody, wkład pompy i aplikatory są przeznaczone do stosowania strumienia wody pod wysokim ciśnieniem do warstwowego preparowania i oddzielania, podnoszenia, znakowania i płukania tkanek przy użyciu sterylne medium separującego.

Nazwa kategorii urządzeń: Przełącznik nożny do hydrodispenserów

Przeznaczenie:

Przełącznik nożny jest przeznaczony do podłączenia do jednostek chirurgicznych ze strumieniem wody używanych do aktywacji urządzeń.

Kod EMDN: K020401

Nazwa kategorii urządzeń: Narzędzia chirurgiczne z gazem argonowym, jednorazowego użytku

Przeznaczenie:

Narzędzia chirurgiczne z plazmą argonową są przeznaczone do monopolarnej koagulacji tkanek pod wpływem plazmy argonowej.

Zmiany w stosunku do poprzedniego certyfikatu:

Rozszerzenie zakresu urządzeń MDR w oparciu o dokumentację techniczną i przedłożone powiadomienia o zmianach.