

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



**gemäß Richtlinie 93/42/EWG,
Anhang II ohne Abschnitt (4)**

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

ERBE Elektromedizin GmbH

Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50954-Z6-00, dem Entscheid von 2021-05-21 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2021-05-21 bis 2024-05-26

Registrier-Nr.: 50954-16-05

And p



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2021-05-21
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra.de/audits



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-295.10.02

ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50954-16-05

gültig von 2021-05-21 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2021-05-21

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

- Schlauchset für Spülpumpe
- Handgriff für Rauchgasabsaugung
- Spülpumpe
- Instrumente für die Kryochirurgie (Kryosonden)
- Absauggerät, chirurgisch
- Membranfilter-Set
- Instrumente für Wasserstrahl-Chirurgiegerät, Pumpe
- Adapter, HF-Chirurgiegerät (Adapter für bipolare Resektion)
- Elektrodenhalter, HF-Chirurgie
- Elektrodenhalter, HF-Chirurgie, steril
- Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Handgriff kontrolliert
- Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Fußschalter kontrolliert

Klasse II b:

- Hochfrequenz-Chirurgiegerät
- Neutralelektroden für die Hochfrequenzchirurgie, mehrfach verwendbar oder zur einmaligen Verwendung
- Elektrodenhalter, HF-Chirurgie
- Elektrodenhalter, HF-Chirurgie, steril
- Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode
- Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode, steril
- Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Handgriff kontrolliert
- Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Handgriff kontrolliert, steril
- Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Fußschalter kontrolliert
- Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Fußschalter kontrolliert, steril
- Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Handgriff kontrolliert, zur einmaligen Verwendung
- HF-Chirurgiegerät-Adapter
- Argon-Koagulationsgerät (Argonplasma-Koagulationsgerät)
- Instrumente zur Argon-Plasma Koagulation, zur einmaligen Verwendung
- Instrumente zur Argon-Plasma Koagulation, zur Wiederverwendung, Handgriff kontrolliert
- Instrumente zur Argon-Plasma Koagulation, zur Wiederverwendung, Fußschalter kontrolliert
- Wasserstrahl-Chirurgiegerät
- Instrumente für Wasserstrahl-Chirurgiegerät zur einmaligen Verwendung
- Instrumente für Wasserstrahl-Chirurgiegerät, Applikator
- Kryochirurgie-Gerät



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-05-21
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra.de/audits

CERTYFIKAT

Systemu Zapewnienia Jakości

**zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG ---
ZAŁĄCZNIK II BEZ ROZDZIAŁU (4) ---**

Dekra Certification GmbH, jako notyfikowana jednostka Unii Europejskiej potwierdza niniejszym, że Firma

ERBE Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestrasse 17, Tübingen, Niemcy

stosuje system zapewnienia jakości dla urządzeń określanych jako wyroby medyczne wg Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG. Niniejsze potwierdzenie oparte jest na wyniku raportu z powtórnego audytu certyfikującego nr 50954-Z6-00 wraz z decyzją z dn. 21.05.2021r. i jest ważne tylko w połączeniu z pozytywnym, corocznie przeprowadzanym audytem nadzorującym.

Niniejszy certyfikat jest ważny od dn. 21.05.2021r. do dn. 26.05.2024r.
Nr rejestracyjny certyfikatu: 50954-16-05

Okrągła pieczęć:
DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, D-70565 Stuttgart
/-/ podpis nieczytelny
Ruth Delbeck - Bayer

Dekra Certification GmbH Stuttgart, 21.05.2021r.
Jednostka oznaczona numerem ID: 0124

Logo ZLG *Akredytowane przez*
Centralne Biuro Krajowe Ochrony Zdrowia
dla Leków i Wyrobów Medycznych
ZLG-BS-295.10.02

Załącznik do Certyfikatu nr 50594-16-05

ważny od dn. 21.05.2021r. do dn. 26.05.2024r.

Aktualizacja załącznika: 0 z dnia 21.05.2021r.

Wyroby medyczne / kategorie produktów objęte zezwoleniem

Klasa II a:

- zestaw drenów do pompy płuczącej
- uchwyt do odsysacza dymu
- pompa płucząca
- instrumenty do kriochirurgii (kriosondy)
- aparat do odsysania, chirurgiczny
- zestaw filtrów membranowych
- instrumenty do aparatu chirurgicznego, do chirurgii strumieniem wody, pompy
- adapter, do aparatu w.cz. (adapter do bipolarnej resekcji)
- uchwyt elektrod, do chirurgii w.cz.
- uchwyt elektrod, do chirurgii w.cz., sterylny
- elektroda, do chirurgii w.cz., elektroda aktywna, sterowana ręcznie
- elektroda, do chirurgii w.cz., elektroda aktywna, sterowana włącznikiem nożnym

Klasa II b:

- aparat chirurgiczny w.cz.
- elektrody neutralne do chirurgii w. cz., do wielokrotnego lub jednokrotnego użycia
- uchwyt elektrod, do chirurgii w.cz.
- uchwyt elektrod, do chirurgii w.cz., sterylny
- elektroda do chirurgii w.cz., elektroda aktywna
- elektroda do chirurgii w.cz., elektroda aktywna, sterylna
- elektroda do chirurgii w.cz., elektroda aktywna, sterowana ręcznie
- elektroda do chirurgii w.cz., elektroda aktywna, sterowana ręcznie, sterylna
- elektroda do chirurgii w.cz., elektroda aktywna, sterowana włącznikiem nożnym
- elektroda do chirurgii w.cz., elektroda aktywna, sterowana włącznikiem nożnym, sterylna
- elektroda do chirurgii w.cz., elektroda aktywna, sterowana ręcznie, do wielokrotnego lub jednokrotnego użycia
- adapter do aparatu chirurgicznego w.cz.
- aparat do koagulacji argonowej (aparat do koagulacji plazmą argonową)
- instrumenty do koagulacji plazmą argonową, do użycia jednokrotnego
- instrumenty do koagulacji plazmą argonową, do użycia wielokrotnego, sterowane ręcznie
- instrumenty do koagulacji plazmą argonową, do użycia wielokrotnego, sterowane włącznikiem nożnym
- aparat do chirurgii strumieniowej (wodnej)
- instrumenty do aparatu do chirurgii strumieniem wody, jednokrotnego użycia
- instrumenty do aparatu do chirurgii strumieniem wody, aplikator
- aparat do kriochirurgii

Okrągła pieczęć:

/-/ podpis nieczytelny
Ruth Delbeck - Bayer

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, D-70565 Stuttgart

Dekra Certification GmbH Stuttgart, 21.05.2021r.
Jednostka oznaczona numerem ID: 0124

Dekra Certification GmbH * Handwerkstrasse 15 * D-70556 Stuttgart * www.dekra.de/audits