

# 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**

Waldhörlestraße 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



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](http://www.dekra.de/audits)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

**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