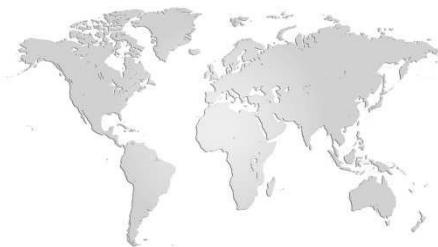


# EU-Bescheinigung

## über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



### gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, Anhang IX Kapitel I

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

### ERBE Elektromedizin GmbH

**Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000005498**

Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo50954-00.

EU-Bescheinigung Nr.: 50954-60-00

Bescheinigung gültig von: 2022-05-20

Bescheinigung gültig bis: 2026-07-12

Natascha Jezyschek  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2022-05-20  
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124



Benannt durch/Designated by

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

BS-MDR-092



# Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50954-60-00

gültig vom 2022-05-20 bis 2026-07-12

Revisionsstand der Anlage: 2 vom 2023-03-24

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse IIb

EMDN Code: Z12010902

Name der Produktgruppe: Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte

Zweckbestimmung:

Das Elektrochirurgiegerät mit Instrumenten und Zubehör ist für die Abgabe von Hochfrequenzstrom (HF) zum Schneiden, Abladieren, Koagulieren von Gewebe und zum Versiegeln von Gefäßen bestimmt.

Name der Produktgruppe: Fußschalter für Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte

Zweckbestimmung:

Der Fußschalter ist für den Anschluss an die Elektrochirurgiegeräte zu deren Aktivierung bestimmt.

EMDN Code: Z12010903

Name der Produktgruppe: Argon-Elektrochirurgiegeräte

Zweckbestimmung:

Das Argon-Elektrochirurgiegerät mit Instrumenten und Zubehör ist für die Zufuhr von Argon-Gas zur Argon-Plasma-Koagulation, Devitalisierung, Ablation und zum argonunterstützten Schneiden von Gewebe konzipiert, wenn es zusammen mit einem kompatiblen Hochfrequenz-Elektrochirurgiegerät verwendet wird.

EMDN Code: K020101

Name der Produktgruppe: Mono- und bipolare chirurgische Instrumente für den einmaligen Gebrauch

Zweckbestimmung:

Monopolare und bipolare Instrumente für den einmaligen Gebrauch sind für das Schneiden und / oder Koagulieren von Gewebe bestimmt.

EMDN Code: Z120106

Name der Produktgruppe: Hydrodissektoren

Zweckbestimmung:

Wasserstrahl-Chirurgiegeräte, Pumpeneinheit und Applikatoren sind zur Applikation eines Hochdruck-Wasserstrahls zum schichtgerechten Präparieren und Trennen, Anheben, Markieren und Spülen von Gewebe mittels eines sterilen Trennmediums bestimmt.

Name der Produktgruppe: Fußschalter für Wasserstrahl-Chirurgiegeräte

Zweckbestimmung:

Der Fußschalter ist für den Anschluss an die Wasserstrahl-Chirurgiegeräte zu deren Aktivierung bestimmt.



*K. Leicht*

Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-03-24

Benannte Stelle Kennnummer: 0124