

ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124) das bei Auslegung, Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

ERBE Elektromedizin GmbH

Waldhörnlestrasse 17 • 72072 Tübingen, Deutschland

Die Genehmigung beruht auf dem Entscheid vom 17.08.2009 und dem Ergebnis des Berichts Nr. 50954-Z2-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen. Die abgebildete CE- Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.



Datum der
Erstzertifizierung: 24.08.1995

Dieses Zertifikat
ist gültig bis: 18.08.2014

Datum der letzten
Rezertifizierung: 19.08.2009

Zertifikat-
Registrier-Nr.: 50954-16-01

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, den 17.08.2009



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16

Anlage zum Zertifikat 50954-16-01 vom 17.08.2009

Revisionsstand: 0

Datum: 19.08.2009

Seite 1 von 1

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Klasse II a:

- Spülpumpe
- Schlauchset für Spülpumpe
- Zubehör für Elektrokauter
- Handgriff für Rauchgasabsaugung
- Membranfilter
- Absauggerät, chirurgisch
- Instrumente zur Wasserstrahldissektion, Pumpe
- Zubehör für Ultraschallgerät, neuromuskulärer Stimulator
- HF-Chirurgiegerät Adapter

Klasse II b:

- HF-Chirurgiegerät
- Elektrode HF-Chirurgie, Aktivelektrode
- Elektrode HF-Chirurgie, Aktivelektrode, steril
- Elektrode HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Fußschalter kontrolliert
- Elektrode HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Handgriff kontrolliert
- Elektrode HF-Chirurgie, Aktivelektrode, Handgriff kontrolliert (steril)
- Neutralelektroden für die HF-Chirurgie
- Kryochirurgiegerät
- Koagulator, Argon
- Instrumente zur Wasserstrahldissektion, Applikator
- Wasserstrahldissektionsgerät



Vervielfältigung und Weitergabe nur in vollem Umfang!