

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



**according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)**

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
ERBE Elektromedizin GmbH

Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50954-Z6-00, the decision dated 2021-05-21 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2021-05-21 to 2024-05-26

Registration No.: 50954-16-05


Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2021-05-21
Notified Body ID-number: 0124



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

Annex to the EC Certificate No. 50954-16-05

Valid from 2021-05-21 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2021-05-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

- Tubing set for irrigation pump
- Handle for smoke evacuator
- Irrigation pump
- Instruments for Cryosurgery (cryo probes)
- Suction module, surgical
- Membrane filter-Set
- Instruments for waterjet dissection, pump
- Adapter, electrosurgical unit (adapter for bipolar resection)
- Electrode holder, electrosurgical
- Electrode holder, electrosurgical, sterile
- Electrode, electrosurgical, active electrode, hand actuated
- Electrode, electrosurgical, active electrode, footswitch actuated

Class II b:

- Electrosurgical unit
- Neutral electrodes for electrosurgical, reusable and single use
- Electrode holder, electrosurgical
- Electrode holder, electrosurgical, sterile
- Electrode, electrosurgical, active electrode
- Electrode, electrosurgical, active electrode, sterile
- Electrode, electrosurgical, active electrode, hand actuated
- Electrode, electrosurgical, active electrode, hand actuated, sterile
- Electrode, electrosurgical, active electrode, footswitch actuated
- Electrode, electrosurgical, active electrode, footswitch actuated, sterile
- Electrode, electrosurgical, active electrode, hand actuated, single use
- Adapter for Electrosurgery
- Coagulator unit, argon (argon plasma coagulator)
- Instruments for argon coagulation, single use
- Instruments for argon coagulation, reusable, hand actuated
- Instruments for argon coagulation, reusable, footswitch actuated
- Waterjet dissector
- Instruments for waterjet dissector, single use
- Instruments for waterjet dissector, applicator
- Cryosurgical unit




Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-05-21
Notified Body ID-number: 0124

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

Kokybės valdymo sistemos **EB pažymėjimas,**

**remiantis Direktyvos 93/42/EEB II priedu,
išskyrus (4) dalį**

DEKRA Certification GmbH, kaip notifikuotoji Europos Sąjungos organizacija,
patvirtina, kad bendrovė

ERBE Elektromedizin GmbH

Waldhörnlestrasse 17, 72072 Tiubingenas, Vokietija

medicinos prietaisams, išvardytiems priede, taiko kokybės užtikrinimo sistemą
pagal Direktyvos 93/42/EEB II priedą. Patvirtinimas pagrįstas pakartotinio
sertifikavimo rezultatais, pateiktais audito ataskaitoje Nr. 50954-Z6-00, sprendimo
data 2021-05-21, ir jis galioja tik tuo atveju, jei sėkmingai atliekami kasmetiniai
priežiūros auditai.

Šis sertifikatas galioja nuo 2021-05-21 iki 2024-05-26

Registracijos Nr.: 50954-16-05

/ spaudas /



/ parašas / / DEKRA antspaudas /

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Štutgartas, 2018-06-13
Notifikuotosios organizacijos ID-numeris: 0124

Priedas prie EB pažymėjimo Nr. 50954-16-05

Galioja nuo 2021-05-21 iki 2024-05-26

Priedo peržiūros būseną: 0 data 2021-05-21

Į pažymėjimą įtraukiami prietaisai/prietaisų kategorijos:

Klasė II a:

- Vamzdelių komplektas irigaciniam siurbliui
- Dūmų ištraukimo įrenginio rankena
- Irigacinis siurblys
- Kriochirurgijos instrumentai (kriozondai)
- Išsiurbimo modulis, chirurginis
- Membraninių filtrų komplektas
- Pjovimo vandens čiurkšle instrumentai, siurblys
- Adapteris, elektrochirurginis prietaisas (adapteris bipoliniam pjūviui)
- Elektrodo laikiklis, elektrochirurginis
- Elektrodo laikiklis, elektrochirurginis, sterilus
- Elektrodo laikiklis, elektrochirurginis, aktyvusis elektrodas, įjungiamas rankiniu būdu
- Elektrodo laikiklis, elektrochirurginis, aktyvusis elektrodas, įjungiamas kojiniu jungikliu

Klasė II b:

- Elektrochirurginis prietaisas
- Neutralūs elektrodai elektrochirurgijai, daugkartinio arba vienkartinio naudojimo
- Elektrodo laikiklis, elektrochirurginis
- Elektrodo laikiklis, elektrochirurginis, sterilus
- Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas
- Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas, sterilus
- Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas, įjungiamas rankiniu būdu
- Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas, įjungiamas rankiniu būdu, sterilus
- Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas, įjungiamas kojiniu jungikliu
- Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas, įjungiamas kojiniu jungikliu, sterilus
- Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas, įjungiamas rankiniu būdu, vienkartinio naudojimo
- Adapteris elektrochirurgijai
- Koagulatorius, argonas (argono plazmos koagulatorius)
- Instrumentai argono koaguliacijai, vienkartinio naudojimo
- Instrumentai argono koaguliacijai, daugkartinio naudojimo, įjungiami rankiniu būdu
- Instrumentai argono koaguliacijai, daugkartinio naudojimo, įjungiami kojiniu jungikliu
- Pjovimo vandens čiurkšle prietaisas
- Pjovimo vandens čiurkšle instrumentai, vienkartinio naudojimo
- Pjovimo vandens čiurkšle instrumentai, aplikatorius
- Kriochirurgijos aparatas

/ parašas / / DEKRA antspaudas /

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Štutgartas, 2021-05-21

Notifikuotosios organizacijos ID-numeris: 0124