

ZERTIFIKAT



EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

Erbe Elektromedizin GmbH

Zertifizierter Bereich:

Design und Entwicklung, Produktion, Service und Vertrieb von Medizinprodukten für den einmaligen und mehrfachen Gebrauch: Elektrochirurgische Generatoren, Rauchgasabsaugsysteme, Instrumente für die Elektrochirurgie, Anschlusskabel, Adapter, Neutralelektroden, Elektroden, Handgriffe und Zubehör für die Elektrochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter, Befestigungssätze), Geräte, Sonden und Applikatoren für die Argon-Plasma-Koagulation, Spülpumpen und Spülpumpenzubehör (Schlauchsets, Absaugbehälter, Fußschalter, Adapter für Endoskope), Geräte, Applikatoren, Sonden und Zubehör für die Wasserstrahlchirurgie (Pumpeneinheiten, Fußschalter), Absaugmodule, Geräte, Sonden und Zubehör für die Kryochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter, Verlängerungskabel, Gasflaschenadapter, Ventile, Filter), Geräte für die physikalische Therapie

Zertifizierter Standort:

Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Deutschland
(weitere Standorte siehe Anhang)

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50954-R4-00 erbracht.

Zertifikats-Registrier-Nr.: 50954-21-00_DE
Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2024-04-03

Zertifikat gültig vom: 2024-04-04
Zertifikat gültig bis: 2027-04-03

Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2024-04-04



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-08-00

Anhang zum Zertifikat Nr. 50954-21-00

gültig vom 2024-04-04 bis 2027-04-03

Die folgenden Standorte/Firmen fallen unter das o.g. Zertifikat:

	Zentrale	Zertifizierter Standort	Zertifizierter Bereich
	ERBE Elektromedizin GmbH	Waldhörnlestraße 17 72072 Tübingen Deutschland	siehe Seite 1
	an den folgenden Standorten/bei den Firmen an den folgenden Standorten		Zertifizierte Bereiche
1.		Rudolf-Diesel-Straße 29 72414 Rangendingen Deutschland	Design, Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten für den einmaligen und mehrfachen Gebrauch: Instrumente für die Elektrochirurgie, Elektroden, Handgriffe und Zubehör für die Elektrochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter, Befestigungssätze), Sonden und Applikatoren für die Argon-Plasma-Koagulation, Spülpumpenzubehör (Schlauchsets, Absaugbehälter, Fußschalter, Adapter für Endoskope), Applikatoren, Sonden und Zubehör für die Wasserstrahlchirurgie (Pumpeneinheiten, Fußschalter), Sonden und Zubehör für die Kryochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter, Verlängerungskabel, Gasflaschenadapter, Ventile, Filter).



Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2024-04-04

