

CERTIFICAT CE

Systeme d'Assurance Qualite



conformement a la Directive Europeenne,
93/42/CEE annexe II section (4) exclue

DEKRA Certification GmbH organisme notifie par l'Union europeenne, atteste par la presente que
l'entreprise

ERBE Elektromedizin GmbH

Waldhornlestrasse 17, 72072 Tubingen, Allemagne

applique un systeme d'assurance qualite concernant les produits medicaux defines en annexe
conformement a l'annexe II de la Directive Europeenne 93/42/CEE. Cette approbation repose sur les
resultats de l'audit du renouvellement de certification consignes dans le rapport n° 50954-Z6-00 et la
decision du 2021-05-21, et reste valide jusqu'a decision satisfaisante a l'issue des audits de suivi
annuels.

Ce certificat est valable du 2021-05-21 jusqu'au 2024-05-26

Numero d'enregistrement du certificat: 50954-16-05

Ruth Delbeck-Bayer



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



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

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

Annexe afférente au certificat n° 50954-16-05

Valable du 2021-05-21 jusqu'au 2024-05-26

N° de mise à jour d'annexe: 0 en date du 2021-05-21

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation:

Classe II a:

- Jeu de tuyauterie pour pompe à irrigation
- Manche pour aspiration de fumée
- Pompe à irrigation
- Instruments pour la cryochirurgie, (cryosonde)
- Module d'aspiration, chirurgical
- Set de filtres à membrane
- Instruments pour appareil pour la dissection à jet d'eau, applicateur
- Adaptateur, appareil chirurgical HF (adaptateur pour la résection bipolaire)
- Support électrodes, chirurgie HF
- Support électrodes, chirurgie HF, stérile
- Electrode chirurgicale HF, électrode active, activation par le manche
- Electrode chirurgicale HF, électrode active, activation par pédale

Classe II b:

- Appareil chirurgical à haute fréquence
- Electrodes neutres pour la chirurgie à haute fréquence, à usage multiple ou unique
- Support électrodes, chirurgie HF
- Support électrodes, chirurgie HF, stérile
- Electrode chirurgicale HF, électrode active
- Electrode chirurgicale HF, électrode active, stérile
- Electrode chirurgicale HF, électrode active, activation par le manche
- Electrode chirurgicale HF, électrode active, activation par le manche, stérile
- Electrode chirurgicale HF, électrode active, activation par pédale
- Electrode chirurgicale HF, électrode active, activation par pédale, stérile
- Electrode pour la chirurgie à haute fréquence, électrode active, activation par le manche, à usage unique
- Adaptateur pour appareil chirurgical HF
- Coagulateur par plasma d'argon (appareil pour la coagulation par plasma d'argon)
- Instruments pour la coagulation par plasma d'argon, à usage unique
- Instruments pour la coagulation par plasma d'argon, à usage multiple, activation par le manche
- Instruments pour la coagulation par plasma d'argon, à usage multiple, activation par pédale
- Appareil pour la dissection à jet d'eau
- Instruments pour la dissection à jet d'eau, à usage unique
- Instruments pour la dissection à jet d'eau, applicateur
- Appareil pour la cryochirurgie





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