# ZERTIFIKAT



EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

### **ERBE Elektromedizin GmbH**

#### Zertifizierter Bereich:

Entwicklung, Produktion, Verkauf und Service 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, Geräte, Sonden und Applikatoren für die Argon-Plasma-Koagulation, Spülpumpen und Spülpumpenzubehör, Geräte, Applikatoren, Sonden und Zubehör für die Wasserstrahlchirurgie, Absaugmodule, Geräte, Sonden und Zubehör für die Kryochirurgie sowie Geräte und Zubehör für die physikalische Therapie.

#### Zertifizierter Standort:

Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Deutschland

(weitere Standorte siehe Anlage)

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50954-Z6-00 erbracht.

Zertifikats Registrier-Nr.: 50954-14-01 Zertifikat gültig vom: 2021-05-21 Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2021-05-20 Zertifikat gültig bis: 2024-05-20



DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-08-00

## Anhang zum Zertifikat Nr. 50954-14-01

Revisionsstand: 1

gültig vom 2021-06-15 bis 2024-05-20

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

	Zentrale	Zertifizierter Standort	Zertifizierte Bereiche
	ERBE Elektromedizin GmbH	Waldhörnlestraße 17 72072 Tübingen	Siehe Seite 1
		Deutschland	
	an den folgenden Standorten / bei den Firmen an den folgenden Standorten		Zertifizierte/Bereiche
1.	ERBE Elektromedizin GmbH	Rudolf-Diesel-Straße 29 72414 Rangendingen Deutschland	Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten für den einmaligen und mehrfachen Gebrauch: Elektrochirurgische Instrumente, Elektroden, Handgriffe und Zubehör für die Elektrochirurgie, Sonden und Applikatoren für die Argon-Plasma-Koagulation, Zubehör für Spülpumpen, Applikatoren, Sonden und Zubehör für die Wasserstrahlchirurgie sowie Sonden und Zubehör für die Kryochirurgie.



Ruth Delbeck-Bayer DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-06-15