

EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

Erbe Elektromedizin GmbH

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000005498

Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo50954-00 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 50954-60-01-02

Bescheinigung gültig vom: 2024-08-12

Bescheinigung gültig bis: 2026-07-12

Vorherige Bescheinigung Nr. 50954-60-01-01, ausgestellt am 2024-07-19



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

BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50954-60-01-02

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse IIb

EMDN Code: Z12010902

Name der Produktgruppe: Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte

Zweckbestimmung:

Das Elektrochirurgiegerät mit Instrumenten und Zubehör ist für die Abgabe von Hochfrequenzstrom (HF) zum Schneiden, Abladieren, Koagulieren von Gewebe und zum Versiegeln von Gefäßen bestimmt.

Name der Produktgruppe: Fußschalter für Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte

Zweckbestimmung:

Der Fußschalter ist für den Anschluss an die Elektrochirurgiegeräte zu deren Aktivierung bestimmt.

EMDN Code: Z12010903

Name der Produktgruppe: Argon-Elektrochirurgiegeräte

Zweckbestimmung:

Das Argon-Elektrochirurgiegerät mit Instrumenten und Zubehör ist für die Zufuhr von Argon-Gas zur Argon-Plasma-Koagulation, Devitalisierung, Ablation und zum argonunterstützten Schneiden von Gewebe konzipiert, wenn es zusammen mit einem kompatiblen Hochfrequenz-Elektrochirurgiegerät verwendet wird.

EMDN Code: K020101

Name der Produktgruppe: Mono- und bipolare chirurgische Instrumente für den einmaligen Gebrauch

Zweckbestimmung:

Monopolare und bipolare Instrumente für den einmaligen Gebrauch sind für das Schneiden und/oder Koagulieren von Gewebe bestimmt.

EMDN-Code: Z120106

Name der Produktgruppe: Hydrodissektoren

Zweckbestimmung:

Wasserstrahl-Chirurgiegeräte, Pumpeneinheit und Applikatoren sind zur Applikation eines Hochdruck-Wasserstrahls zum schichtgerechten Präparieren und Trennen, Anheben, Markieren und Spülen von Gewebe mittels eines sterilen Trennmediums bestimmt.

Name der Produktgruppe: Fußschalter für Wasserstrahl-Chirurgiegeräte

Zweckbestimmung:

Der Fußschalter ist für den Anschluss an die Wasserstrahl-Chirurgiegeräte zu deren Aktivierung bestimmt.

EMDN Code: K020401

Name der Produktgruppe: Chirurgische Instrumente unter Argon-Gas, für den einmaligen Gebrauch

Zweckbestimmung:

Argon-Plasma Chirurgische Instrumente sind zum monopolen Koagulieren von Gewebe unter Argon-Plasma bestimmt.

EMDN Code: Z120102

Name der Produktkategorie: Kryochirurgische Geräte und Instrumente

Zweckbestimmung:

Kryochirurgiegerät und Zubehör sind bestimmt für Kryoadhäsion, Devitalisierung (Zerstörung) von Gewebe durch die Anwendung von extremer Kälte, zusätzlich zur Kühlung von Gewebe während elektrochirurgischer Eingriffe.

Name der Produktkategorie: Fußschalter für die Kryochirurgie

Zweckbestimmung:

Der Fußschalter ist für den Anschluss an die Kryochirurgiegeräte zu deren Aktivierung bestimmt.

Klasse II a

MDA 0312

Name der Produktkategorie: Chirurgisch-medizinische Absauger und Spülpumpen

Zweckbestimmung:

Chirurgisch-medizinische Absauger und Spülpumpen sind zum Saugen und Spülen bestimmt.

Änderungen zu vorheriger Bescheinigung:

Erweiterung des MDR Produktportfolios auf der Grundlage technischer Dokumentationen und aufgrund eingereicherter Änderungsmitteilungen