

# CERTIFICADO CE

para el sistema de aseguramiento



## de la calidad según la directiva, 93/42/CEE anexo II sin el apartado (4)

DEKRA Certification GmbH certifica por medio del presente, en su calidad de entidad nombrada por la Unión Europea, que la empresa

### **ERBE Elektromedizin GmbH**

Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Alemania

utiliza un sistema de aseguramiento de la calidad para los productos médicos relacionados en el anexo de conformidad con lo indicado en el anexo II de la directiva 93/42/CEE. La autorización se basa en el resultado de la auditoría de recertificación, N° de informe:50954-Z6-00, así como en la resolución del 2021-05-21 y solamente es válida si se realizan las auditorías de supervisión anuales y éstas concluyen satisfactoriamente.

Este certificado es válido desde: 2021-05-21 hasta 2024-05-26

N° de registro de certificado: 50954-16-05



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2021-05-21  
N° ID entidad nombrada: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra.de/audits](http://www.dekra.de/audits)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**

# Anexo al certificado N° 50954-16-05

Válido desde 2021-05-21 hasta 2024-05-26

Número de revisión del Anexo: 0 Fecha: 2021-05-21


Productos sanitarios/categorías de productos abarcados por la aprobación:

## Clase II a:

- Juego de tubos para bomba de lavado
- Mango para aspiración de gases de combustión
- Bomba de lavado
- Instrumentos para criocirugía (criosondas)
- Aparato de succión, quirúrgico
- Juego de filtros de membrana
- Instrumentos para aparato de cirugía de hidrodissección, bomba
- Adaptador, aparato de cirugía de AF (adaptador para resección bipolar)
- Soporte para electrodos, cirugía de AF
- Soporte para electrodos, cirugía de AF, estériles
- Electrodo para cirugía de AF, electrodo activo, mango controlado
- Electrodo para cirugía de AF, electrodo activo, interruptor de pedal controlado

## Clase II b:

- Aparato de cirugía de alta frecuencia
- Electrodos neutros para cirugía de alta frecuencia, de uso múltiple o único
- Soporte para electrodos, cirugía de AF
- Soporte para electrodos, cirugía de AF, estériles
- Electrodo para cirugía de AF, electrodo activo
- Electrodo para cirugía de AF, electrodo activo, estéril
- Electrodo para cirugía de AF, electrodo activo, mango controlado
- Electrodo para cirugía de AF, electrodo activo, mango controlado, estéril
- Electrodo para cirugía de AF, electrodo activo, interruptor de pedal controlado
- Electrodo para cirugía de AF, electrodo activo, interruptor de pedal controlado, estéril
- Electrodo para cirugía de alta frecuencia, electrodo activo, mango controlado, de uso único
- Adaptador para aparato de cirugía de AF
- Aparato de coagulación con argón (aparato de coagulación con plasma de argón)
- Instrumentos para coagulación con plasma de argón, de uso único
- Instrumentos para coagulación con plasma de argón, reutilizables, mango controlado
- Instrumentos para coagulación con plasma de argón, reutilizables, interruptor de pedal controlado
- Aparato de cirugía de hidrodissección
- Instrumentos para aparato de cirugía de hidrodissección de uso único
- Instrumentos para aparato de cirugía de hidrodissección, aplicador
- Aparato de criocirugía





Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-05-21  
N° ID entidad nombrada: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra.de/audits](http://www.dekra.de/audits)