

# EU Certificate

## for the assessment of the quality management system



### according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I+III

As a Notified Body of the European Union DEKRA Certification GmbH certifies, that the manufacturer

**Erbe Elektromedizin GmbH**

**Single Registration Number (SRN): DE-MF-000005498**  
Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany

applies a quality management system according to Annex IX Chapter I+III of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for the medical devices listed in the annex. This certificate is based on the assessments listed in CNo50954-00 and is only valid in conjunction with the successful completion of the annual surveillance audits.

EU Certificate no.: 50954-60-01-02

Certificate valid from: 2024-08-12  
Certificate valid to: 2026-07-12

Previous certificate no. 50954-60-01-01, issued on 2024-07-19

Digitally signed by Stephanie Donner  
Date: 2024-08-14 09:31:02+02:00



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart  
Notified Body ID number: 0124



# Annex to the EU Certificate no. 50954-60-01-02

Following devices/device categories are included in this certificate:

## Class IIb

EMDN Code: Z12010902

Name of the device group: High frequency electrosurgical units

Intended purpose:

The electrosurgical unit with instruments and accessories is designed to deliver high frequency (HF) current for cutting, ablation, coagulation of tissue and sealing of vessels.

Name of the device category: Footswitch for High frequency electrosurgical units

Intended purpose:

The footswitch is intended for connection to the electrosurgical units used to activate the devices.

EMDN Code: Z12010903

Name of the device group: Argon electrosurgical units

Intended purpose:

The argon electrosurgical unit with instruments and accessories is designed to deliver argon gas for argon plasma coagulation, devitalization, ablation and for argon-assisted cutting of tissue when used in conjunction with a compatible high frequency electrosurgical unit.

EMDN Code: K020101

Name of the device group: Mono- and bipolar surgical instruments, single use

Intended purpose:

Monopolar and bipolar single-use instruments are intended for cutting and/or coagulating of tissue.

EMDN Code: Z120106

Name of the device group: Hydrodissectors

Intended purpose:

Waterjet surgical units, pump cartridge and applicators are intended for the application of a high-pressure waterjet for the layered preparation and separation, lifting, marking and rinsing of tissue using a sterile separation medium.

Name of the device group: Footswitch for Hydrodissectors

Intended purpose:

The footswitch is intended for connection to the waterjet surgical units used to activate the devices.

EMDN Code: K020401

Name of the device group: Argon gas surgery instruments, single use

Intended purpose:

Argon plasma surgical instruments are intended for monopolar coagulation of tissue under argon plasma.

EMDN Code: Z120102

Name of the device category: Cryosurgical unit and accessories

Intended Purpose:

Cryosurgical unit and accessories are intended for cryoadhesion, devitalization (destruction) of tissue by the application of extreme cold, in addition cooling of tissue during electrosurgical interventions.

Name of the device category: Footswitch for cryosurgical units

Intended Purpose:

The footswitch is intended for connection to the cryosurgical units used to activate the devices.





# **Certyfikat UE**

## **dla oceny**

### **systemu zarządzania jakością**

#### **zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych**

#### **(UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I + III**

Jako jednostka notyfikowana Unii Europejskiej, DEKRA Certification GmbH zaświadcza, że producent:

**ERBE Elektromedizin GmbH**

**jednostkowy numer rejestracyjny (SRN): DE-MF-000005498**

Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Niemcy

stosuje system zarządzania jakością zgodny z załącznikiem IX rozdział I + III Rozporządzenia w sprawie Wyrobów Medycznych (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych wymienionych w załączniku.  
Niniejszy certyfikat opiera się na ocenach wymienionych w CNo50954-00 i jest ważny tylko w połączeniu z pomyślnym zakończeniem corocznych audytów nadzoru.

Certyfikat UE nr: 50954-60-01-02

Certyfikat ważny od: 2024-08-12

Certyfikat ważny do: 2026-07-12

Poprzedni certyfikat nr 50954-60-01-01, wydany w dniu 2024-07-19

*Logo okrągłe*      **ZLG Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimittel und Medizinprodukten  
BS-MDR-092**

*Podpisano elektronicznie:*  
*Stephanie Donner*  
*2024-08-14 09:31:02 +02:00*  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart  
Jednostka notyfikowana nr 0124

## **Załącznik do certyfikatu UE nr 50954-60-01-02**

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące urządzenia / kategorie urządzeń:

### Klasa IIb

Kod EMDN: Z12010902

Nazwa kategorii urządzeń: Urządzenia elektrochirurgiczne wysokiej częstotliwości

Przeznaczenie:

Urządzenie elektrochirurgiczne z instrumentami i akcesoriami jest przeznaczone do dostarczania prądu o wysokiej częstotliwości (HF) do cięcia, ablacji, koagulacji tkanek i zamykania naczyń.

Nazwa kategorii urządzeń: Przełącznik nożny do urządzeń elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości

Przeznaczenie:

Przełącznik nożny jest przeznaczony do podłączenia do jednostek elektrochirurgicznych używanych do aktywacji urządzeń.

Kod EMDN: Z12010903

Nazwa kategorii urządzeń: Argonowe jednostki elektrochirurgiczne

Przeznaczenie:

Urządzenie do elektrochirurgii argonowej z instrumentami i akcesoriami jest przeznaczone do dostarczania argonu do koagulacji plazmowej, dewitalizacji, ablacji i cięcia tkanek wspomaganego argonem, gdy jest używany w połączeniu z kompatybilnym urządzeniem elektrochirurgicznym wysokiej częstotliwości.

Kod EMDN: K020101

Nazwa kategorii urządzeń: Mono- i bipolarne narzędzia chirurgiczne, jednorazowego użytku

Przeznaczenie:

Monopolarne i bipolarne instrumenty jednorazowego użytku są przeznaczone do cięcia i / lub koagulacji tkanek.

Kod EMDN: Z120106

Nazwa kategorii urządzeń: Hydrodysektory

Przeznaczenie:

Jednostki chirurgiczne ze strumieniem wody, wkład pompy i aplikatory są przeznaczone do stosowania strumienia wody pod wysokim ciśnieniem do warstwowego preparowania i oddzielania, podnoszenia, znakowania i płukania tkanek przy użyciu sterylnego medium separującego.

Nazwa kategorii urządzeń: Przełącznik nożny do hydrodispenserów

Przeznaczenie:

Przełącznik nożny jest przeznaczony do podłączenia do jednostek chirurgicznych ze strumieniem wody używanych do aktywacji urządzeń.

Kod EMDN: K020401

Nazwa kategorii urządzeń: Narzędzia chirurgiczne z gazem argonowym, jednorazowego użytku

Przeznaczenie:

Narzędzia chirurgiczne z plazmą argonową są przeznaczone do monopolarnej koagulacji tkanek pod wpływem plazmy argonowej.

Zmiany w stosunku do poprzedniego certyfikatu:

Rozszerzenie zakresu urządzeń MDR w oparciu o dokumentację techniczną i przedłożone powiadomienia o zmianach.

Kod EMDN: Z120102

Nazwa kategorii urządzenia: Urządzenie kriochirurgiczne i akcesoria

Przeznaczenie:

Urządzenie kriochirurgiczne i akcesoria są przeznaczone do krioadhezji, dewitalizacji (niszczenia) tkanek przez zastosowanie ekstremalnie niskiej temperatury, dodatkowo chłodzenie tkanki podczas interwencji elektrochirurgicznych.

Nazwa kategorii urządzeń: Przełącznik nożny do urządzeń kriochirurgicznych

Przeznaczenie:

Przełącznik nożny jest przeznaczony do podłączenia do jednostek kriochirurgicznych używanych do aktywacji urządzeń

Klasa IIa

MDA 0312

Nazwa kategorii urządzeń: Chirurgiczno-medyczne pompy ssące i pompy irygacyjne

Przeznaczenie:

Chirurgiczno-medyczne pompy ssące i pompy irygacyjne są przeznaczone do odsysania i irygacji

Zmiany w stosunku do poprzedniego certyfikatu:

Rozszerzenie zakresu urządzeń MDR na podstawie dokumentacji technicznej i przedłożonych powiadomień o zmianach.