



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 015373 0009 Rev. 00

Zertifikatsinhaber: **Erbe Elektromedizin GmbH**
Waldhoernlestrasse 17
72072 Tuebingen
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Produktion, Service und Vertrieb 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 (Gerätewagen, Fußschalter, Befestigungssätze), Geräte, Sonden und Applikatoren für die Argon-Plasma-Koagulation, Spülpumpen und Spülpumpenzubehör (Schlauchsets, Absaugbehälter, Fußschalter, Adapter für Endoskope), Geräte, Applikatoren, Sonden und Zubehör für die Wasserstrahlchirurgie (Pumpeneinheiten, Fußschalter), Absaugmodule, Geräte, Sonden und Zubehör für die Kryochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter, Verlängerungskabel, Gasflaschenadapter, Ventile, Filter).

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_015373_0009_Rev.00

Bericht Nr.: 713360866

Gültig ab: 2025-09-16

Gültig bis: 2026-09-06

Datum, 2025-09-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 015373 0009 Rev. 00

Angewandte Norm(en):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

Erbe Elektromedizin GmbH

Waldhoernlestrasse 17, 72072 Tuebingen, DEUTSCHLAND

Produktion und Service von Medizinprodukten für den mehrfachen Gebrauch: Elektrochirurgische Generatoren, Rauchgasabsaugsysteme, Anschlusskabel, Adapter, Zubehör für die Elektrochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter), Geräte für die Argon-Plasma-Koagulation, Spülpumpen und Spülpumpenzubehör (Fußschalter), Geräte und Zubehör für die Wasserstrahlchirurgie (Fußschalter), Absaugmodule, Geräte und Zubehör für die Kryochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter, Verlängerungskabel).

Erbe Elektromedizin GmbH

Waldhoernlestrasse 18, 72072 Tuebingen, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung von Medizinprodukten für den mehrfachen Gebrauch: Elektrochirurgische Generatoren, Rauchgasabsaugsysteme, Anschlusskabel, Adapter, Zubehör für die Elektrochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter), Geräte für die Argon-Plasma-Koagulation, Spülpumpen und Spülpumpenzubehör (Fußschalter), Geräte und Zubehör für die Wasserstrahlchirurgie (Fußschalter), Absaugmodule, Geräte und Zubehör für die Kryochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter, Verlängerungskabel).

Erbe Elektromedizin GmbH

Ernst-Simon-Straße 10, 72072 Tuebingen, DEUTSCHLAND

Vertrieb 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 (Gerätewagen, Fußschalter, Befestigungssätze), Geräte, Sonden und Applikatoren für die Argon-Plasma-Koagulation, Spülpumpen und Spülpumpenzubehör (Schlauchsets, Absaugbehälter, Fußschalter, Adapter für Endoskope), Geräte, Applikatoren, Sonden und Zubehör für die Wasserstrahlchirurgie (Pumpeneinheiten, Fußschalter), Absaugmodule, Geräte, Sonden und Zubehör für die Kryochirurgie (Gerätewagen, Fußschalter, Verlängerungskabel, Gasflaschenadapter, Ventile, Filter).

Erbe Elektromedizin GmbH

Rudolf-Diesel-Strasse 29, 72414 Rangendingen, DEUTSCHLAND

Design, Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten für den einmaligen und mehrfachen Gebrauch: Instrumente für die Elektrochirurgie, Adapter, Neutralelektroden, Elektroden,



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 015373 0009 Rev. 00

Handgriffe und Zubehör für die Elektrochirurgie (Befestigungssätze), Sonden und Applikatoren für die Argon-Plasma-Koagulation, Spülpumpenzubehör (Schlauchsets, Absaugbehälter, Adapter für Endoskope), Applikatoren, Sonden und Zubehör für die Wasserstrahlchirurgie (Pumpeneinheiten), Sonden und Zubehör für die Kryochirurgie (Gasflaschenadapter, Ventile, Filter).