

2024-0794

Centro Solicitante: HOSPITEN RAMBLA

PROVEEDOR

PROPUESTA INCLUSION		
MEDICAL CANARIA		
COSTE		
CAJA	PREST	UNIDAD

SAP DENOMINACION

MARCA RFA PREST

CREAR ELECTRODO DE BOLA 5MM	ERBE	21191-366	10	50,00 €	5,00 €
CREAR ELECTRODO RECTO 20MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	21191-344	10	88,60 €	8,86 €
CREAR ELECTRODO RECTO 15MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007959	10	88,60 €	8,86 €
CREAR ELECTRODO RECTO 10MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007960	10	88,60 €	8,86 €

721463
721464
721465
721466

VIGENCIA TARIFA 31/12/2024
COMERCIANTE MINORISTA

A rellenar por el centro, Marcar con una X si el Material Sanitario es NO facturable.			
ADESLAS		DKV	SANITAS
Amb.			
Hosp.			

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.
Si el paciente es asegurado de entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradora Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

GRUPO: CL (Material Laparoscopia y artroscopia).
CLASE: CL02 (Instrumental desechable).
CARACTERISTICAS: CL0206 (Electrodos laparoscopia).

Informe y/o Gestión realizada por:
Gara Fernandez Hernandez


6/05/2024

PROVEEDOR

USO ACTUAL

ROPUESTA INCLUSIO

MEDTRONIC
COSTE
UNIDAD

MEDICAL CANARIA
COSTE
CAJA UNIDAD

DENOMINACION

MARCA

RFA

PREST

RFA

PREST

SAP

DENOMINACION

923404	ELECTRODO RADIAL 20MM	E1562	1	17,91 €
926410	ELECTRODO BOLA 6MM	E1564	1	18,40 €

	ELECTRODO DE BOLA 5MM	ERBE	21191-366	10	50,00 €	5,00 €
	ELECTRODO RECTO 20MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	21191-344	10	88,60 €	8,86 €
	ELECTRODO RECTO 15MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007959	10	88,60 €	8,86 €
	ELECTRODO RECTO 10MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007960	10	88,60 €	8,86 €

~~XXXXXXXXXX~~
G. Esteban



HOSPITEN RAMBLA (Clinicas del Sur S.L.U.)
Rambla de Santa Cruz, 115, Santa Cruz de Tenerife. (Tenerife)
Teléfono: 922291600

Empresa
MEDICAL CANARIAS, S.A.
MEDICAL CANARIAS SA
ESPERANTO, 4
38280 TEGUESTE-EDIF. DANIEL II
Proveedor: 30153

PEDIDO

Núm. pedido/Fecha
4500809228 / 15.03.2024
Persona de contacto
Rosario Dorta
Nuestro número de identificación de IVA
ESB38031241
Clínicas del Sur, S.L.U.

Cond.pago: Transf a ciento veinte dias Moneda: EUR

COTIZACION N° 24.02.0019 DE FECHA 15/01/2024.

PLAZO DE ENTREGA: 3/4 SEMANAS

OBSERVACIONES: 2 AÑOS DE GARANTÍA

ENVIAR EL MATERIAL A:
RAMBLA DE SANTA CRUZ N°115-38001 S/C DE TENERIFE
A/A INMACULADA BOLAÑOS (DPTO.COMPRAS)

FACTURAR A: CLINICAS DEL SUR S.L.U. C.I.F.:B-38031241 RAMBLA DE SANTA CRUZ
N°115-38001 S/C DE TENERIFE

Enviar factura al buzón: facturas.hospiten@hospiten.com

Pos	Código	Descripción	Ref. Orig	Un	UMP	U/C	Prec. Uni	Bruto Total	Dcto	IGIC	Total
010	979025	ELECTROBISTURI ERBE VIO3	ERBE VIO3	1	UN	1	22921,00	22.921,00	0,00%	0,00%	22921,00
020	979026	LASER ARGON APC3	APC3	1	UN	1	13948,00	13.948,00	0,00%	0,00%	13948,00

Valor bruto total sin IGIC EUR 36869,00
Descuento sobre bruto total 0.00%
Valor neto total con IGIC 36869,00

Enviar la factura a Hospiten Gestión, Avda. Marítima N° 3, 38003 Santa Cruz de Tenerife

AVISO IMPORTANTE

CONDICIONES COMERCIALES DE COMPRA/VENTA - INCOTERM DDP. EL PROVEEDOR ES QUIEN OSTENTARÁ LA CONDICIÓN DE EXPORTADOR/IMPORTADOR DE LA MERCANCIA, SIENDO RESPONSABLE DE LOS GASTOS DE TRANSPORTE, TRÁMITES DE DESPACHO Y PAGOS DE TRIBUTOS DEVENGADOS CON LA IMPORTACIÓN. EL VALOR EN ADUANA DE LA MERCANCIA DEBE COINCIDIR CON LO SEÑALADO EN LA FACTURA COMERCIAL. SI EL PROVEEDOR NO ESTA ESTABLECIDO EN CANARIAS: LA EXPORTACIÓN/IMPORTACIÓN ESTARÁ SUJETA A LAS MISMAS CONDICIONES SEÑALADAS ANTERIORMENTE. LA POSTERIOR ENTREGA INTERIOR DE LA MERCANCIA EN CANARIAS ESTARA SUJETA A IGIC. NO OBSTANTE LO ANTERIOR, SE INVERTIRÁ EN ESTOS CASOS LA CONDICIÓN DE SUJETO PASIVO. SIENDO LAS SOCIEDADES DEL GRUPO HOSPITEN QUIEN SÓLO BAJO ESTAS CIRCUNSTANCIAS SE AUTOREPERCUTIRA EL IGIC. SE REQUIERE EN FACTURA COMERCIAL DE EXPORTACIÓN COMO EN LA FACTURA DEFINITIVA LA LEYENDA SIGUIENTE: OPERACIÓN CON INVERSIÓN DEL SUJETO PASIVO. TODAS LAS CONDICIONES ANTERIORES SE DEBEN CUMPLIR PARA PODER EMITIR EL PAGO DE LA FACTURA.

MODELO 1. ADMISIÓN DE NUEVOS MATERIALES

PROPUESTA DE NUEVO MATERIAL HOSPITALARIO PARA SU INCLUSIÓN EN LA GUÍA HOSPITALARIA DE HOSPITEN

1. **Nombre y referencia material:** ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

2. **Nombre comercial:** ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

3. **Laboratorio:** MEDICAL CANARIAS

4. **Presentación:** DESCONOCIDA

5. **Aplicación:**
COAGULACIÓN EN CIRUGÍAS GINECOLÓGICAS

6. **Descripción del producto:**
ELECTRODOS DE ASA O BOLA

7. **Reséñese la acción diagnóstica/terapéutica principal y el uso terapéutico del material que justifique su inclusión:**
COAGULACIÓN EN CIRUGÍAS DE CONIZACIÓN

8. **Materiales de uso actual en Hospiten código SAP:**
Electrodo Rodado 20UM E1562 10und 17/91 6/und 57, Pappo 923404 Y 926410
Electrodo Bola 6UM E1564 10und 18/406 ud

9. **Razones clínicas por las cuales este material es superior a los citados anteriormente:**
ES EL ADECUADO PARA EL EQUIPO ADQUIRIDO CON PEDIDO 4500809228. ADEMÁS TENEMOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO CON MEDTRONIC DE ESTE MATERIAL

10. **¿Qué materiales considera usted podrían retirarse de la Guía reseñados anteriormente?**
NINGUNO

A rellenar por el centro. Marcar con una x si el MATERIAL SANITARIO es NO facturable.

	Adeslas	DKV	Sanitas			
Amb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hosp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FECHA: 16-abril-2024

DR./SERVICIO SOLICITANTE
~~DR. ROSARIO BALVAN GARCIA~~
Ginecología y Obstetricia
Mº Col. 305106893

Fdo.: Dr.

Director Gerente

Alicia Fernaud

Fdo.:
ALICIA FERNAUD

VºBº Director Médico

Elena García-Valdecasas

Fdo.: Dr.
ELENA GARCÍA-VALDECASAS



DELEGACIÓN TENERIFE
C/ Esperanto nº 4, Bajo, Edificio Daniel II
38280 Tegueste
Tlfn. 922 54 48 53 - Fax. 922 54 49 53
Email: medical-tf@medicalcanarias.com

DELEGACIÓN GRAN CANARIA
C/ Olof Palme nº 31 bajo
35010 Las Palmas de G.C.
Tlfn. 928 22 52 05 - Fax. 928 22 95 23
Email: medical-lp@medicalcanarias.com

PRESUPUESTO			
Serie	Número	Fecha	Cliente
TF	24020166	06/05/2024	0857

DATOS COMERCIAL

Este presupuesto le ha sido enviado por Nieves Reyes
Email: medical-tf@medicalcanarias.com Teléfono: 922544853

CLINICAS DEL SUR S.L.U.
AV/MARÍTIMA,3
38003 SANTA CRUZ DE TENERIFE
STA CRUZ DE TENERIFE-ESPAÑA
CIF: B38031241

Referencia	Descripción	Código Z	Unidades	Precio	Importe
21191-366	ELECTRODO BOLA 5MM C/10 Marca: ERBE		10,00	5,0000	50,00
21191-344	ELECTRODO ASA TUNGSTENO DIA 20MM RECTO L140 C/10 DIAMETRO VÁSTAGO 2,4 MM Marca: ERBE		10,00	8,8600	88,60
21191-343	ELECTRODO ASA TUNGSTENO DIA15 MM RECTO L135 C/10 DIAMETRO VÁSTAGO 2,4 MM Marca: ERBE		10,00	8,8600	88,60
21191-342	ELECTRODO ASA TUNGSTENO DIA10 MM RECTO L130 C/10 DIAMETRO VÁSTAGO 2,4 MM Marca: ERBE		10,00	8,8600	88,60

Importe neto	Base I.G.I.C.	%IGIC	Total I.G.I.C.
315,80	315,80	0,00	

Validez de la oferta: hasta el 31 de dic. 2024

* Portes e impuestos incluidos

OBSERVACIONES:

TOTAL	315,80
--------------	---------------

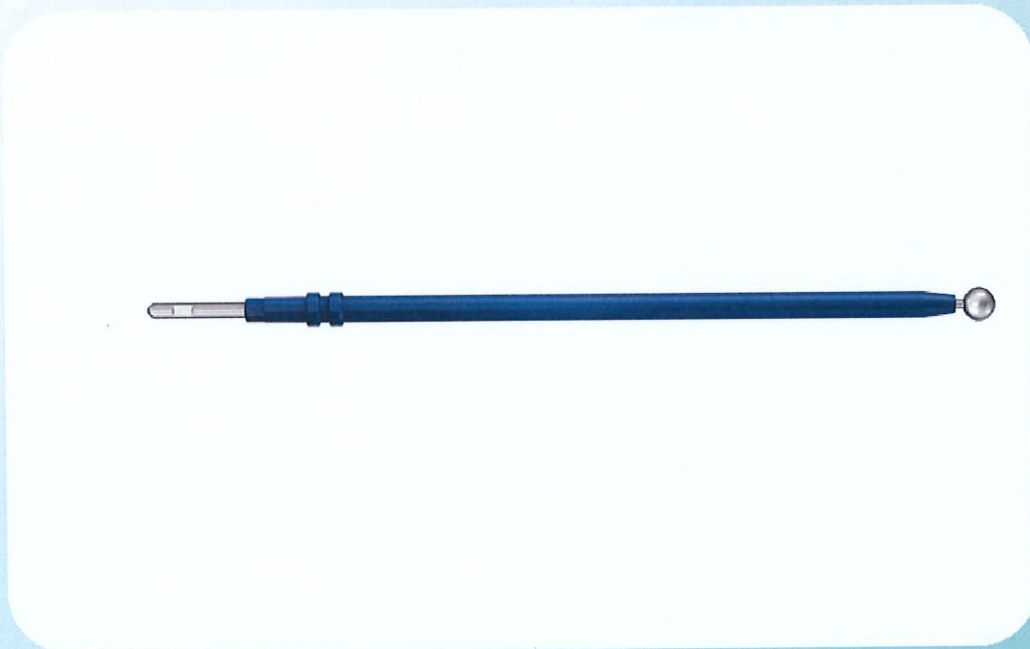
Exento de IGIC - Comerciante Minorista

INSCRITA EN EL REGISTRO MERCANTIL DE LAS PALMAS, FOLIO 210, TOMO 602, Nº 379, SECCIÓN 3ª, HOJA 6676, INSCRIPCIÓN 1ª, CIF A-35139252

NO. 21191-366

Electrodo de bola

Electrodo de bola, recto, Ø 5 mm, longitud 110 mm



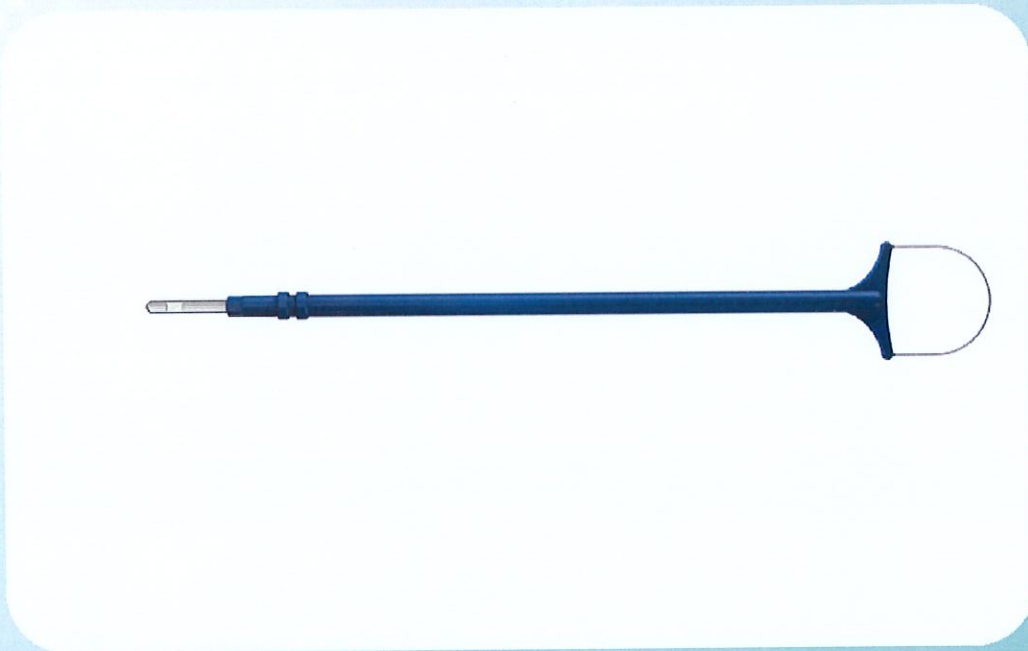
Características técnicas

Unidad de empaque	10 ST
Longitud	110 MM
Dimensiones	Ø 5 MM
Capacidad máxima de carga eléctrica	4,3 kVp
Producto desechable	sí
Empaque estéril	E0
Forma	recto
Diámetro de vástago	2,4 MM
Color	azul
Observe instructions for use / manual	AB

NO. 21191-344

Electrodo de asa de tungsteno

Electrodo de asa tungsteno, recto, Ø 20 mm, longitud 140 mm



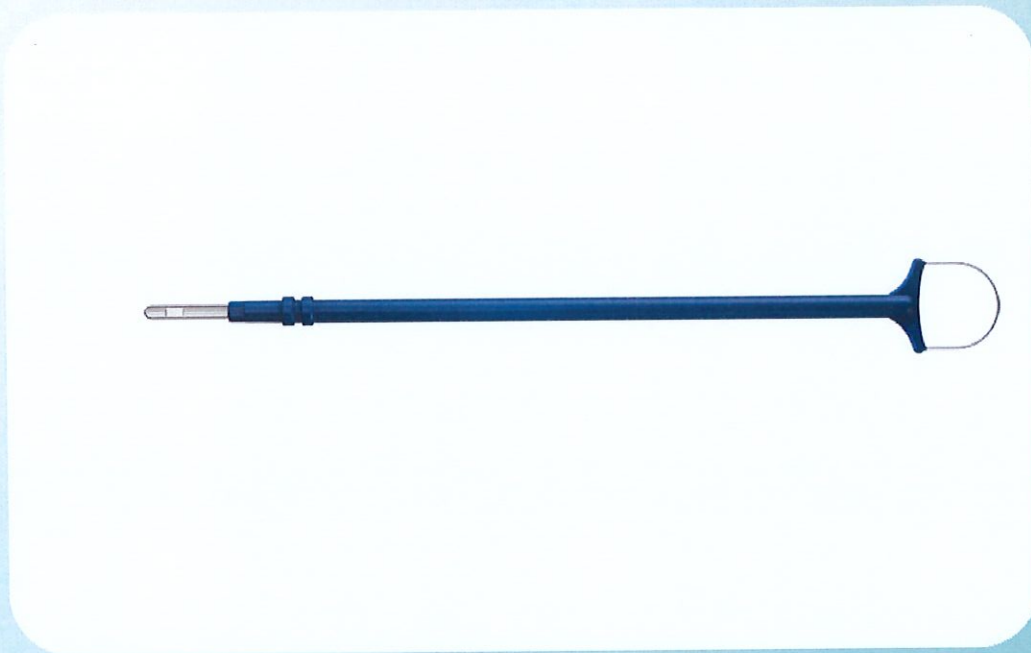
Características técnicas

Unidad de empaque	10 ST
Longitud	140 MM
Dimensiones	Ø 20 MM
Capacidad máxima de carga eléctrica	1,5 kVp
Producto desechable	sí
Empaque estéril	E0
Forma	recto
Diámetro de vástago	2,4 MM
Color	azul
Observe instructions for use / manual	AB

NO. 21191-343

Electrodo de asa de tungsteno

Electrodo de asa tungsteno, recto, Ø 15 mm, longitud 135 mm



Características técnicas

Unidad de empaque	10 ST
Longitud	135 MM
Dimensiones	Ø 15 MM
Capacidad máxima de carga eléctrica	1,5 kVp
Producto desechable	sí
Empaque estéril	E0
Forma	recto
Diámetro de vástago	2,4 MM
Color	azul
Observe instructions for use / manual	AB

NO. 21191-342

Electrodo de asa de tungsteno

Electrodo de asa tungsteno, recto, Ø 10 mm, longitud 130 mm



Características técnicas

Unidad de empaque	10 ST
Longitud	130 MM
Dimensiones	Ø 10 MM
Capacidad máxima de carga eléctrica	1,5 kVp
Producto desechable	sí
Empaque estéril	EO
Forma	recto
Diámetro de vástago	2,4 MM
Color	azul
Observe instructions for use / manual	AB

EU Declaration of Conformity

as per Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and
Annex VI of EC Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances

Manufacturer:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
----------------------	---	------------	-----------------

We hereby declare on our sole authority that the product

Monopolar electrodes, SU

Basis-UDI-DI 4050147Mo-Elektrode-SU-YS

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
21191-312	≥ WO391802	21191-342	≥ WO392113	21191-361	> WO390428
21191-316	≥ WO392285	21191-343	≥ WO391551	21191-363	≥ WO388478
21191-320	> WO391795	21191-344	≥ WO392796	21191-364	≥ WO391020
21191-324	≥ WO391798	21191-347	> WO384549	21191-365	> WO388477
21191-328	≥ WO391796	21191-349	> WO389143	21191-366	≥ WO392797
21191-335	≥ WO393113	21191-353	≥ WO393052	21191-368	> WO392801
21191-336	≥ WO389636	21191-359	≥ WO391799		

Intended use:

The monopolar electrodes are intended for monopolar cutting and/or the coagulation of tissue.

Risk class of the medical device as per Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	IIB
---	------------

Applied common specifications	N/A
--------------------------------------	------------

according to the conformity assessment procedure below

as per Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 with the issued EU quality management system certificate No.: 50954-60-00 and according to Module A in Annex II of Decision No. 768/2008/EC for EC Directive 2011/65/EU

meets the applicable provisions of the Regulations / Directives below.

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and EC Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011

Tübingen,
Place, date

16.02.2023

Peter Stein
Department Head Quality and Authorization Management, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH

Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Notified body
Regulation (EU) 2017/745

Identification

12.07.2026

English

21191312.MDR.01/23

Valid until

Language

Declaration of Conformity
number

VO_0535_EU Declaration of Conformity

EU Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und Anhang VI der EG-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe

Hersteller: Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

SRN DE-MF-000005498

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Monopolare Elektroden, SU

Basic UDI-DI 4050147Mo-Elektrode-SU-YS

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
21191-312	≥ WO391802	21191-342	≥ WO392113	21191-361	> WO390428
21191-316	≥ WO392285	21191-343	≥ WO391551	21191-363	≥ WO388478
21191-320	> WO391795	21191-344	≥ WO392796	21191-364	≥ WO391020
21191-324	≥ WO391798	21191-347	> WO384549	21191-365	> WO388477
21191-328	≥ WO391796	21191-349	> WO389143	21191-366	≥ WO392797
21191-335	≥ WO393113	21191-353	≥ WO393052	21191-368	> WO392801
21191-336	≥ WO389636	21191-359	≥ WO391799		

Zweckbestimmung:

Die Monopolaren Elektroden sind zum monopolaren Schneiden und/oder Koagulieren von Gewebe bestimmt.

Risikoklasse des Medizinproduktes gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 **IIb**

Angewandte gemeinsame Spezifikationen **N/A**

entsprechend den nachstehenden Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 mit der ausgestellten EU-Qualitätsmanagementbescheinigung Nr.: 50954-60-00 und nach Modul A in Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG für die EG-Richtlinie 2011/65/EU

den zutreffenden Bestimmungen der nachstehenden Verordnungen / Richtlinien entspricht.

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und EG-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011

Tübingen, 16.02.2023
Ort, Datum


Bereichsleiter Qualitäts- und Zulassungsmanagement, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart **0124**

Benannte Stelle
Verordnung (EU) 2017/745 **0124**
Kennnummer

12.07.2026 **Deutsch** **21191312.MDR.01/23**

Gültig bis **Deutsch** Nummer der
Konformitätserklärung

VO_0535_EU Declaration of Conformity

Déclaration de conformité UE

conformément à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à l'Annexe VI de la Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses

Fabricant :	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
--------------------	---	------------	-----------------

Nous déclarons sous notre responsabilité propre que le produit

Électrodes monopolaires, UU

IUD-ID de base 4050147Mo-Elektrode-SU-YS

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
21191-312	≥ WO391802	21191-342	≥ WO392113	21191-361	> WO390428
21191-316	≥ WO392285	21191-343	≥ WO391551	21191-363	≥ WO388478
21191-320	> WO391795	21191-344	≥ WO392796	21191-364	≥ WO391020
21191-324	≥ WO391798	21191-347	> WO384549	21191-365	> WO388477
21191-328	≥ WO391796	21191-349	> WO389143	21191-366	≥ WO392797
21191-335	≥ WO393113	21191-353	≥ WO393052	21191-368	> WO392801
21191-336	≥ WO389636	21191-359	≥ WO391799		

Usage prévu :

Les électrodes monopolaires sont destinées à la coupe et/ou à la coagulation monopolaires de tissus.

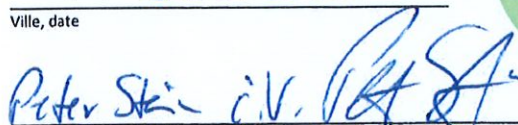
Classe de risque du dispositif médical conformément à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745	IIb
---	------------

Spécifications communes appliquées	N/A
---	------------

conformément aux procédures d'évaluation de la conformité suivantes selon l'Annexe IX, chapitre I du Règlement (UE) 2017/745 avec le certificat de gestion de la qualité UE délivré au n° : 50954-60-00 et conformément au module A de l'Annexe II de la décision n° 768/2008/CE pour la Directive 2011/65/UE

satisfait les dispositions correspondantes des règlements / directives qui suivent. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011

Tübingen, 16.02.2023
Ville, date


Responsable Gestion de la qualité et des autorisations, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart 0124

Organisme notifié Règlement (UE) 2017/745	12.07.2026	Français	21191312.MDR.01/23
Valide d'ici	Langue	Numéro de déclaration de conformité	

VO_0535_EU Declaration of Conformity

ЕС декларация за съответствие

съгласно Приложение IV на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и
Приложение VI на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества

Производител:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	EPH	DE-MF-000005498
---------------	---	-----	-----------------

Декларираме на собствена отговорност, че изделието

Монополярни електроди, EP

Базов UDI-DI 4050147Mo-Elektrode-SU-YS

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
21191-312	≥ WO391802	21191-342	≥ WO392113	21191-361	> WO390428
21191-316	≥ WO392285	21191-343	≥ WO391551	21191-363	≥ WO388478
21191-320	> WO391795	21191-344	≥ WO392796	21191-364	≥ WO391020
21191-324	≥ WO391798	21191-347	> WO384549	21191-365	> WO388477
21191-328	≥ WO391796	21191-349	> WO389143	21191-366	≥ WO392797
21191-335	≥ WO393113	21191-353	≥ WO393052	21191-368	> WO392801
21191-336	≥ WO389636	21191-359	≥ WO391799		

Предназначение:

Монополярните електроди са предназначени за монополярно рязане и/или коагулация на тъкан.

Клас на медицинското изделие в зависимост от риска съгласно Приложение VIII
на Регламент (ЕС) 2017/745 **IIb**

Приложени общи спецификации **N/A**

според долупосочените процедури за оценка на съответствието

съгласно Приложение IX, глава I на Регламент (ЕС) 2017/745 с издадения сертификат за ЕС система за управление на качеството №: 50954-60-00 и съгласно модул А в Приложение II на Решение № 768/2008/ЕО за Директива 2011/65/ЕС

отговаря на приложимите разпоредби на следните регламенти/директиви.

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия и Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г.

Тюбинген, 16.02.2023

Нас. място, дата

Peter Stein
Началник секция „Управление на качеството и одобрение“, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart, Германия

0124

Нотифициран орган
Регламент (ЕС) 2017/745

Идентификационен номер

12.07.2026

Български

21191312.MDR.01/23

Началник секция „Управление на качеството и одобрение“, Erbe Elektromedizin GmbH

Валидно до

Език

Номер на Декларацията за съответствие

VO_0535_EU Declaration of Conformity

EU-overensstemmelse

i henhold til bilag IV i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og bilag VI til EF-direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Producent:	Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 D 72072 Tübingen	SRN	DE-MF-000005498
-------------------	---	------------	-----------------

Vi erklærer hermed som eneste ansvarlige, at produktet

Monopolare elektroder, EN

Basis-UDI-DI 4050147Mo-Elektrode-SU-YS

REF	LOT	REF	LOT	REF	LOT
21191-312	≥ WO391802	21191-342	≥ WO392113	21191-361	> WO390428
21191-316	≥ WO392285	21191-343	≥ WO391551	21191-363	≥ WO388478
21191-320	> WO391795	21191-344	≥ WO392796	21191-364	≥ WO391020
21191-324	≥ WO391798	21191-347	> WO384549	21191-365	> WO388477
21191-328	≥ WO391796	21191-349	> WO389143	21191-366	≥ WO392797
21191-335	≥ WO393113	21191-353	≥ WO393052	21191-368	> WO392801
21191-336	≥ WO389636	21191-359	≥ WO391799		

Tilsigtet anvendelse:

De monopolare elektroder er beregnet til monopolar skæring i og/eller koagulation af væv.

Risikoklasse for det medicinske udstyr i henhold til bilag VIII i forordning (EU) 2017/745

IIb

Anvendte fælles specifikationer

N/A

i henhold til den efterfølgende nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedure

i henhold til bilag IX, kapitel I i forordning (EU) 2017/745 med den udstedte EU-kvalitetsstyringsattest nr.: 50954-60-00 og i henhold til modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF i forbindelse med EF direktiv 2011/65/EU

opfylder de relevante bestemmelser i de efterfølgende forordninger/direktiver.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011

Tübingen, 16.02.2023

By, dato

Peter Stein i.V. 

Områdeleder af kvalitets- og godkendelsesstyring, Erbe Elektromedizin GmbH



Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D 70565 Stuttgart

0124

Bemyndiget organ
Forordning (EU) 2017/745

Identifikationsnummer

12.07.2026

Dansk

21191312.MDR.01/23

Gyldig indtil

Sprog

Overensstemmelseserklæringens nummer

VO_0535_EU Declaration of Conformity

COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y /O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

(Art. 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Con fecha 24 de octubre de 2023 ha tenido entrada en el registro electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto:

DENOMINACIÓN

Electrodos neutros desechables

COMUNICADO POR

ERBE ESPAÑA SOLUCIONES MÉDICAS S.L.U.

ESPAÑA

28003 Madrid

Raimundo Fernández Villaverde, 61

FABRICANTE

Erbe Elektromedizin GmbH

ALEMANIA

72072 Tübingen

Waldhörnlestraße 17

No procede añadir representante europeo autorizado

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro:

PS/2023/08486(D)

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto.

Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

Nota.- Este justificante de comunicación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.



DEKRA



DEKRA

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.: 50954-60-01-00

Certificate valid from: 2024-03-13
Certificate valid to: 2026-07-12

Previous certificate no. 50954-60-00, issued on 2022-05-20

Digitally signed by CORD
JOHANNES WIORA
Date: 2024-03-13 17:30:15+01:00

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart
Notified Body ID number: 0124



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

Annex to the EU Certificate no. 50954-60-01-00

Following devices/device categories are included in this certificate:

Class IIb

EMDN Code: Z12010902

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

Intended purpose:

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

Changes to previous certificate:

Extension of devices in the MDR device range based on technical documentations and based on submitted change notifications

Gara Fernández Hernández

De: Medical Canarias <medical-tf@medicalcanarias.com>
Enviado el: lunes, 6 de mayo de 2024 13:18
Para: Gara Fernández Hernández; 'David Trujillo'; 'MEDICAL CANARIAS'
CC: Jose Manuel Jorge Pérez
Asunto: PETICION DE PRESUPUESTO - Asas de conización -
Datos adjuntos: PRESUPUESTO TF 24020166 Asas de conización y electrodo de bola. Marca ERBE.pdf; _ERBE_XX_EC_Declaration_of_Conformity_MDR_D198746.pdf; 21191-342.pdf; 21191-343.pdf; 21191-344.pdf; 21191-366.pdf

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenos días Gara: Se remite presupuesto, presentación, ficha técnica y marcado CE.
Para el plazo de entrega. Disponemos de stock en plaza. Pero sería interesante tener rotación de consumo, para garantizar las futuras entregas.
Nos queda pendiente de enviarles, el certificado de registro sanitario.
Para cualquier otra consulta no dude en contactar con nosotros.

Un saludo

Nieves Reyes

MEDICAL CANARIAS S.A.
TELF: +34 922 544853
FAX : +34 922 544953
E-mail: medical-tf@medicalcanarias.com

CONFIDENCIALIDAD: Este mensaje y cualquier dato adjunto es para uso exclusivo del destinatario y puede contener información privilegiada y confidencial. Si el receptor de este mensaje no es el destinatario previsto o un representante autorizado del destinatario previsto, queda informado por este medio que cualquier difusión, distribución, utilización o comunicación pública, de todo o parte de esta comunicación está estrictamente prohibida. Si usted ha recibido este mensaje por error, por favor notifíquenoslo inmediatamente por correo electrónico, y proceda al borrado del mensaje y cualquier archivo adjunto de su sistema de correo electrónico de manera definitiva.

PROTECCIÓN DE DATOS: MEDICAL CANARIAS S.A le informa que el tratamiento de los datos personales de contacto se realiza con la finalidad de gestión, desarrollo, seguimiento y cumplimiento de las relaciones existentes con MEDICAL CANARIAS S.A, envío de información general y comercial, gestión de agenda de contactos profesionales, siendo conservadas las mismas mientras exista un interés general mutuo para ello. La base que legitima el tratamiento es la existencia de una relación precontractual o contractual vigente con MEDICAL CANARIAS S.A o, en su caso, el consentimiento. Sus datos no se cederán a terceros, salvo obligación legal o para alcanzar el fin antes expuesto. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, así como otros derechos desarrollados por la normativa de protección de datos ante MEDICAL CANARIAS S.A en la dirección: C/ Olof Palme nº31 bajo 35010 Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas) o en medical-tp@medicalcanarias.com. Si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente, podrá presentar una reclamación ante la autoridad de control en www.agpd.es.

De: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>
Enviado el: jueves, 2 de mayo de 2024 11:20
Para: Medical Canarias <medical-tf@medicalcanarias.com>; 'David Trujillo' <dtvelle@gmail.com>
CC: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Asunto: PETICION DE PRESUPUESTO

Hola buenos dias

- 1- Estimación Entrega :
- 2- Presentación.
- 3- Ficha Técnica o Catalogo.

4- Certificado Registro Sanitario de dicho material.

5 Certificados CE, de calidad, medido Ambiente y/o seguridad, dependiendo del tipo de producto o material.

6- Vigencia Tarifa como mínimo 31 de Diciembre 2024

7- Los precios a presentar en este Departamento Central, deberán ser precios puestos en la puerta del hospital. Se entiende como precios puestos en la puerta del hospital, con impuestos, transportes, aduanas, etc.. incluidos.

8- Presupuesto del siguiente material que a continuación paso a detallar:

Electrodos asas conización referencias 21191-344 /21191-343/21191-342 y 21191-366

saludos

Gara Fernández Hernández

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Avenida Marítima, 3
38003 Santa Cruz de Tenerife
Islas Canarias Spain
T (+34) 922 629 470
F (+34) 922 622 203

hospiten.com



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

Este correo y cualquier archivo enviado con él son confidenciales y exclusivamente para el uso de la persona a quien va dirigida. Si usted ha recibido este mensaje por error, le rogamos nos lo comunique y proceda a su destrucción. Todas las opiniones que se presentan son exclusivamente de su autor y no representan necesariamente las de Hospiten Gestión A.I.E. La publicación no autorizada, uso, difusión, transmisión, impresión o copia de este mensaje de correo electrónico y sus archivos adjuntos está estrictamente prohibida. En cumplimiento de la normativa de

Gara Fernández Hernández

De: Alicia Fernaud Alberto
Enviado el: lunes, 6 de mayo de 2024 15:23
Para: Gara Fernández Hernández
CC: María Elena García-Valdecasas Campelo; Inmaculada Bolaños; Susana Aguilar Castellano; Jose Manuel Jorge Pérez
Asunto: RE: 37 ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

Buenas tardes,
Por mi parte de acuerdo.
Un saludo,
Alicia

Alicia Fernaud Alberto
Directora Gerente Hospiten Rambla



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>
Enviado el: lunes, 6 de mayo de 2024 15:20
Para: Alicia Fernaud Alberto <alicia.fernaud@hospiten.com>
CC: María Elena García-Valdecasas Campelo <elena.garcia-valdecasas@hospiten.com>; Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Susana Aguilar Castellano <saguilar@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Asunto: RV: 37 ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

Buenas tardes

Adjunto solicitud por parte del Servicio de ginecología y Dra Garcia-Valdecasas junto con estudios económicos con de lo solicitado (ELECTRODOS DE BOLA Y ELECTRODOS RECTOS LENTE) para su consideración y conformidad como responsable económico del Centro.

P.D. La Dirección del Centro Hospitalario dispondrá de 15 días para poder dar autorización a esta solicitud, de lo contrario esta Central entenderá que esta solicitud NO es de su afirmación. Posteriormente esta Central Corporativa procederá a la cancelación y/o desestimar dicha solicitud.

Detalle del material solicitado:

Centro Solicitante: HOSPITEN RAMBLA					
PROVEEDOR					PROPU
					MEDI
SAP	DENOMINACION	MARCA	RFA	PREST	CAJA
CREAR	ELECTRODO DE BOLA 5MM	ERBE	21191-366	10	50,00 €
CREAR	ELECTRODO RECTO 20MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	21191-344	10	88,60 €
CREAR	ELECTRODO RECTO 15MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007959	10	88,60 €
CREAR	ELECTRODO RECTO 10MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007960	10	88,60 €
VIGENCIA TARIFA 31/12/2024					
COMERCIANTE MINORISTA					

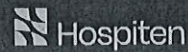
Ruego su conformidad para proceder a la autorización por parte de la Dirección de Compras.

Muchas Gracias.!!

Saludos Cordiales

Gara Fernández Hernández
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Somos más de 5.000
profesionales trabajando
juntos para ti



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Enviado el: jueves, 18 de abril de 2024 15:09

Para: Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>

CC: Susana Aguilar Castellano <saguilar@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: RV: 37 ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

Buenas tardes,
Isabel, Registro Número 2024/0791.

Gracias.

Saludos Cordiales

Responsable Fungibles y Prótesis.

Jose Manuel Jorge Pérez
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Somos más de 5.000
profesionales trabajando
juntos para ti



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>

Enviado: miércoles, 17 de abril de 2024 13:23

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Cc: Susana Aguilar Castellano <saguilar@hospiten.com>

Asunto: 37 ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

Buenos días,
Remito solicitud de nuevo material ya que las que usamos no son buenas.
Saludos,

Inmaculada Bolaños
Aux de compras



Somos más de 5.000
profesionales trabajando
juntos para ti



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

Gara Fernández Hernández

De: Gara Fernández Hernández
Enviado el: martes, 7 de mayo de 2024 8:31
Para: Rosario Dorta
CC: Inmaculada Bolaños; Susana Aguilar Castellano; Jose Manuel Jorge Pérez; Santiago García-Machiñena Díaz
Asunto: RV: 37 ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366
Datos adjuntos: AUTORIZACION ELECTRODOS DE BOLA.pdf; SOLICITUD DE ALTA ELECTRODOS CONIZACION PARA EQUIPO DE ARGON.xlsx

Buenas tardes

Informo que se ha procedido a la autorización para la inclusión del siguiente material ELECTRODOS DE BOLA Y ELECTRODOS RECTO PARA ELECTROBISTURI ERBE "ver Adjunto" solicitada en correo adjunto.

EL ALMACEN ES QUIROFANO

Centro Solicitante: HOSPITEN RAMBLA					
PROVEEDOR					PROPUI
					MEDI
SAP	DENOMINACION	MARCA	RFA	PREST	CAJA
CREAR	ELECTRODO DE BOLA 5MM	ERBE	21191-366	10	50,00 €
CREAR	ELECTRODO RECTO 20MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	21191-344	10	88,60 €
CREAR	ELECTRODO RECTO 15MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007959	10	88,60 €
CREAR	ELECTRODO RECTO 10MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007960	10	88,60 €
VIGENCIA TARIFA 31/12/2024					
COMERCIANTE MINORISTA					

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.

Si el paciente es asegurado de Entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso de que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradoras Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del Hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

Saludos

De: Alicia Fernaud Alberto <alicia.fernaud@hospiten.com>
Enviado el: lunes, 6 de mayo de 2024 15:23
Para: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>
CC: María Elena García-Valdecasas Campelo <elena.garcia-valdecasas@hospiten.com>; Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Susana Aguilar Castellano <saguilar@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Asunto: RE: 37 ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

Buenas tardes,
Por mi parte de acuerdo.
Un saludo,
Alicia

Alicia Fernaud Alberto
Directora Gerente Hospiten Rambla



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Enviado el: lunes, 6 de mayo de 2024 15:20

Para: Alicia Fernaud Alberto <alicia.fernaud@hospiten.com>

CC: María Elena García-Valdecasas Campelo <elena.garcia-valdecasas@hospiten.com>; Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Susana Aguilar Castellano <saguilar@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Asunto: RV: 37 ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

Buenas tardes

Adjunto solicitud por parte del Servicio de ginecología y Dra Garcia-Valdecasas junto con estudios económicos con de lo solicitado (ELECTRODOS DE BOLA Y ELECTRODOS RECTOS LENTE) para su consideración y conformidad como responsable económico del Centro.

P.D. La Dirección del Centro Hospitalario dispondrá de 15 días para poder dar autorización a esta solicitud, de lo contrario esta Central entenderá que esta solicitud NO es de su afirmación. Posteriormente esta Central Corporativa procederá a la cancelación y/o desestimar dicha solicitud.

Detalle del material solicitado:

Centro Solicitante: HOSPITEN RAMBLA					
PROVEEDOR					PROPU
					MEDI
SAP	DENOMINACION	MARCA	RFA	PREST	CAJA
CREAR	ELECTRODO DE BOLA 5MM	ERBE	21191-366	10	50,00 €
CREAR	ELECTRODO RECTO 20MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	21191-344	10	88,60 €
CREAR	ELECTRODO RECTO 15MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007959	10	88,60 €
CREAR	ELECTRODO RECTO 10MM C/VASTAGO 2,4MM	ERBE	F00007960	10	88,60 €
VIGENCIA TARIFA 31/12/2024					
COMERCIANTE MINORISTA					

Ruego su conformidad para proceder a la autorización por parte de la Dirección de Compras.

Muchas Gracias.!!

Saludos Cordiales

Gara Fernández Hernández
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department



Somos más de 5.000
profesionales trabajando
juntos para ti



🖨️ Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Enviado el: jueves, 18 de abril de 2024 15:09

Para: Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>

CC: Susana Aguilar Castellano <saguilar@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: RV: 37 ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

Buenas tardes,
Isabel, Registro Número 2024/0791.

Gracias.

Saludos Cordiales

Responsable Fungibles y Prótesis.

Jose Manuel Jorge Pérez
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department



Somos más de 5.000
profesionales trabajando
juntos para ti



🖨️ Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>

Enviado: miércoles, 17 de abril de 2024 13:23

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Cc: Susana Aguilar Castellano <saguilar@hospiten.com>

Asunto: 37 ELECTRODOS/ASAS CONIZACIÓN REF 21191-344/343/342 Y REF 21191-366

Buenos días,

Remito solicitud de nuevo material ya que las que usamos no son buenas.

Saludos,


Inmaculada Bolaños

Aux de compras



Somos más de 5.000
profesionales trabajando
juntos para ti



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.