



Product Service

CERTIFICADO

Q5 016316 0021 Rev. 03

Titular del certificado: BOWA-electronic GmbH & Co. KGHeinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen
ALEMANIA**Sello de Calidad:****Ámbito de vigencia:**

Diseño y desarrollo, producción y distribución de dispositivos médicos estériles y no estériles:
Unidades electroquirúrgicas y accesorios
Unidades de coagulación de argón y accesorios
Lápices electroquirúrgicos, electrodos e instrumentos activos
Pinzas monopolares y bipolares
Instrumentos endoscópicos y laparoscópicos
Instrumentos para el sellado de vasos sanguíneos
Electrodos neutros y tijeras bipolares

El organismo notificado de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía antes mencionada ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de las normas indicadas. Todos los requisitos aplicables de la reglamentación "Testing, Certification, Validation and Verification" del Grupo TÜV SÜD deben ser respetados. Para detalles y validez del certificado véase: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_016316_0021_Rev.03

Informe n°: 713331222

Válido desde: 2025-03-02

Válido hasta: 2028-03-01

Fecha: 2025-01-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

CERTIFICADO

Q5 016316 0021 Rev. 03

**Norma(s)
aplicada(s):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad -
Requisitos con fines reglamentarios

Instalación(es):

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, ALEMANIA

Diseño y desarrollo, producción y distribución de dispositivos médicos estériles y no estériles:
Unidades electroquirúrgicas y accesorios
Unidades de coagulación de argón y accesorios
Lápices electroquirúrgicos, electrodos e instrumentos activos
Pinzas monopolares y bipolares
Instrumentos endoscópicos y laparoscópicos
Instrumentos para el sellado de vasos sanguíneos
Electrodos neutros y tijeras bipolares

Diseño y Desarrollo y distribución de dispositivos médicos estériles y no estériles:
Electrodos neutros

BOWA Polska Sp. zo. o.

Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, POLAND

Producción de dispositivos médicos estériles y no estériles:
Instrumentos para el sellado de vasos sanguíneos
Electrodos neutros

./.