

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstraße 11

78532 Tuttlingen

Deutschland

im Geltungsbereich

**Instrumente für die HF-Chirurgie,
Instrumente und Geräte für die Endoskopie mit Zubehör, orthopädische Bohrer,
Saug- und Spülpumpen, akkubetriebene Geräte
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2017-06-07
Gültig bis	2018-07-04
Registrier-Nr.	D1043500067
Bericht-Nr.	P15-00193-40214
Stuttgart, den	2017-06-07



Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1043500067

vom 2017-06-07

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produkt-code
Instrumente für die HF-Chirurgie	HF-Chirurgiegeräte mit Zubehör	IIb	11-490
	HF-Handgriffe	IIb	11-499
	Bipolare Koagulationszangen, Bi-Koagulations-Pinzetten Bipolare und monopolare Pinzetten	IIb	11-502
	Rauchabsauger	IIa	11-814
	Monopolare und bipolare Elektroden Koagulationselektroden, Koagulationszangen, Scheren	IIb	16-206
	Elektroden, HF-Chirurgie, steril und unsteril Bipolare Koagulationszangen EVO II Bipolare Klemmen und Scherenklemmen Monopolare Laparoskopie Elektroden	IIb	16-860
	Instrumente und Geräte für die Endoskopie mit Zubehör	Conex Medicbus Steuereinheit	IIb
Laparoskopie Instrumente für die HF-Chirurgie		IIb	11-502
Resektoskope, monopolar und bipolar		IIb	13-335
Insufflationsgeräte für Laparoskopie mit Zubehör		IIb	16-849
Shaver-Systeme für Arthroskopie mit Zubehör		IIa	17-918
Komplettes Morcellator Handstück		IIa	11-333
Morcellator		IIa	11-333
Saug- und Spülpumpen	Saug-/Spülgeräte mit Zubehör Saug-/Spülgeräte MULTI PUMP und Zubehör Arthroskopiepumpe ART PUMP II und Zubehör Arthroskopiepumpe ART PUMP II D und Zubehör Hysteroskopiepumpe HYS PUMP II und Zubehör Spülpumpe SPINE PUMP II und Zubehör Urologiepumpe URO PUMP II und Zubehör	IIa	17-424
	Orthopädische Bohrer	IIa	17-995
	Akkubetriebene Geräte	IIa	16-868
	Bohrer, akkubetrieben und Zubehör		
	Säge, akkubetrieben und Zubehör		



Leiter Zertifizierungsstelle

