

# 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

**chirurgische Instrumente, Implantate für die Osteosynthese,  
endoskopische Instrumente mit Zubehör sowie Aneurysmen-Clips  
(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.	D1043500066
Bericht-Nr.	P15-00193-40212
Stuttgart, den	2017-06-07



Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1043500066**

vom 2017-08-09

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode	
Aneurysmen-Clips	Aneurysmen-Clips (steril und unsteril)	III	10-905	
Chirurgische Instrumente	Markraumborher	IIa	11-338	
	Elektrodenhalter	IIa	11-497	
	Elevatorium	IIa	15-218	
Endoskopische Instrumente mit Zubehör	Arthroskop/Sinuskop	IIa	10-198	
	Schäfte für Hysteroskopie	IIa	10-580	
	Schäfte für Zystoskope	IIa	11-114	
	Ösophagoskop	IIa	11-603	
	Hysteroskop	IIa	12-081	
	Laparoskop	IIa	12-291	
	Verres Kanülen	IIa	12-750	
	Otoskop	IIa	12-849	
	Thorakoskop	IIa	14-047	
	Bronchoskop, starr	IIa	15-074	
	Laryngoskop, starr	IIa	15-076	
	Saug- und Spülkanülen mit Griff	IIa	15-206	
	Schäfte für Arthroskopie Trokare (Endoskopie)	IIa	15-260	
	Nephroskop, starr	IIa	15-290	
	Schäfte für die Nephroskopie	IIa	15-591	
	Uterusmanipulator	IIa	15-677	
	Trokarhülse	IIa	16-146	
	Zystoskop, starr	IIa	17-145	
	Bandscheibenoptik	IIa	17-575	
	Urethrotom	IIa	17-633	
	Ureterorenoskop	IIa	17-690	
	Instrumente für die Laserfaserführung, endoskopisch	IIa	18-097	
	Implantate für die Osteosynthese	Knochenplatten aus Stahl und Titan,	IIb	13-050
		Knochennägel aus Stahl und Titan	IIb	16-078
		Knochenschrauben aus Stahl und Titan	IIb	16-101
		Knochenklammer	IIb	16-103
Bohrdraht, Cerclage-Draht		IIb	16-104	



Leiter Zertifizierungsstelle

