

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	2014-12-16
Gültig bis	2018-07-04
Registrier-Nr.	D1043500061
Bericht-Nr.	P14-01693-31947
Stuttgart, den	2014-12-16



Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

D-70191 Stuttgart, Germany

Phone: +49-(0)711-253597-0

Fax: +49-(0)711-253597-10

Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1043500061

vom 2014-12-16

Seite 1 von 2

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Aneurysmen-Clips	Aneurysmen-Clips (steril und unsteril)	III	10-905
Chirurgische Instrumente	Markraumborher	Ila	11-338
	Elektrodenhalter	Ila	11-497
	Metzenbaumschere, steril	Ilb	11-502
	Elevatorium	Ila	15-218
Endoskopische Instrumente mit Zubehör	Arthroskop/Sinuskop	Ila	10-198
	Spinalendoskop		
	Schäfte für Spinalendoskop		
	Schäfte für Hysteroskopie	Ila	10-580
	Schäfte für Zystoskope	Ila	11-114
	Dilatationsset für Spinalendoskopie	Ila	11-254
	Ösophagoskop	Ila	11-603
	Hysteroskop	Ila	12-081
	Laparoskop	Ila	12-291
	Verres Kanülen	Ila	12-750
	Otoskop	Ila	12-849
	Pistolenhandgriff	Ila	13-845
	Saug-Spül-Rohre, Saug-Spül- Pistolenhandgriff		
	Ventilhandgriff, Saug-Spülhandgriff mit 2 Trompetenventilen		
	Thorakoskop	Ila	14-047
	Steriles Schlauchset für Arthroskopiepumpe	Ila	14-247
	Bronchoskop, starr	Ila	15-074
	Laryngoskop, starr	Ila	15-076
	Saug- und Spülkanülen mit Griff	Ila	15-206
	Schäfte für Arthroskopie	Ila	15-260
	Trokare (Endoskopie)		
	Nephroskop, starr	Ila	15-290
	Schäfte für die Nephroskopie	Ila	15-591
	Uterusmanipulator	Ila	15-677
	Trokarhülse	Ila	16-146
	Zystoskop, starr	Ila	17-145




 Leiter Zertifizierungsstelle

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1043500061

vom 2014-12-16

Seite 2 von 2

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Endoskopische Instrumente mit Zubehör	Bandscheibenoptik	Ila	17-575
	Urethrotom	Ila	17-633
	Ureterorenoskop	Ila	17-690
	Instrumente für die Laserfaserführung, endoskopisch	Ila	18-097
Implantate für die Osteosynthese	Knochenplatten aus Stahl und Titan, Mini-Micro-Medium Plattensystem	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