

CE Certificat

mdc medical device certification GmbH

organisme notifié 0483
certifié par la présente que la société

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11
78532 Tuttlingen
Allemagne

dans le domaine d'application suivant

**instruments chirurgicaux, implants pour ostéosynthèse,
instruments endoscopiques avec accessoires, clips pour anévrisme
(cf. Pièces jointes)**

a introduit et applique un

Système de Qualité

pour la conception, la fabrication
et le contrôle final.

Un audit de mdc a prouvé que ce système
de qualité répond aux exigences de

l'Annexe II – sans Point 4 de la Directive 93/42/CEE

du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

La surveillance a lieu conformément à l'Annexe II, Point 5.

Valable à partir du	2017-06-07
Valable jusqu'au	2018-07-04
N° d'enregistrement	D1043500066
N° de rapport	P15-00193-40212
Stuttgart, le	2017-06-07



Le dirigeant de l'organisme de certification



Annexe du Certificat

N°. D1043500066

Date 2017-06-07

Numéro de page 1 de 1

Catégorie de produits	Produit	Classe	Code de produit
Clips pour anévrisme	Clip pour anévrisme (stérile et non stérile)	III	10-905
Instruments chirurgicaux	Alesoirs	Ila	11-338
	Porte-électrode de bistouri électrique	Ila	11-497
	Élévateur, autre	Ila	15-218
Instruments endoscopiques avec accessoires	Arthroscope /Sinuscope	Ila	10-198
	Sonde utérine	Ila	10-580
	Gaines pour cystoscopes	Ila	11-114
	Oesophagoscope	Ila	11-603
	Hystéroscope	Ila	12-081
	Laparoscope	Ila	12-291
	Aiguille pour pneumopéritoine	Ila	12-750
	Otoscope	Ila	12-849
	Thoracoscope	Ila	14-047
	Bronchoscope, rigide	Ila	15-074
	Laryngoscope, rigide	Ila	15-076
	Canule, autre	Ila	15-206
	Gaines pour l'arthroscopie	Ila	15-260
	Trocart, autre		
	Néphroscope rigide	Ila	15-290
	Gaines de néphroscopie	Ila	15-591
	Élévateur utérin	Ila	15-677
	Chemise de trocar	Ila	16-146
	Cystoscope, rigide	Ila	17-145
	Optique spinale	Ila	17-575
	Urétérotome	Ila	17-633
	Urétroscope	Ila	17-690
	Instruments de guidage laser endoscopique	Ila	18-097
Implants pour ostéosynthèse	Plaque pour os en acier et titane	IIb	13-050
	Broche centromédullaire en acier et titane	IIb	16-078
	Vis à os en acier et titane	IIb	16-101
	Arafe pour os	IIb	16-103
	Fil osseux	IIb	16-104



Le dirigeant de l'organisme de certification

