

# 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 | 2014-12-16      |
| Valable jusqu'au    | 2018-07-04      |
| N° d'enregistrement | D1043500061     |
| N° de rapport       | P14-01693-31947 |
| Stuttgart, le       | 2014-12-16      |



Le dirigeant de l'organisme de certification



**Annexe du Certificat**

**N°. D1043500061**

Date 2014-12-16

Numéro de page 1 de 2

| 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          |
|  | Ciseaux Metzenbaum stérile  | Ilb    | 11-502          |
|  | Elévateur, autre  | Ila    | 15-218          |
| Instruments endoscopiques avec accessoires | Arthroscope /Sinuscope  | Ila    | 10-198          |
|  | Endoscope spinal  |        |                 |
|  | Gaines pour endoscope spinal  |        |                 |
|  | Sonde utérine   | Ila    | 10-580          |
|  | Gaines pour cystoscopes   | Ila    | 11-114          |
|  | Jeu des dilateurs pour l'endoscopie spinale   | Ila    | 11-254          |
|  | Oesophagoscope  | Ila    | 11-603          |
|  | Hystéroscope  | Ila    | 12-081          |
|  | Laparoscope   | Ila    | 12-291          |
|  | Aiguille pour pneumopéritoine   | Ila    | 12-750          |
|  | Otoscope  | Ila    | 12-849          |
|  | Poignée de pistolet   | Ila    | 13-845          |
|  | Gaines d'irrigation/aspiration, poignée de pistolet pour gaines d'irrigation/aspiration |        |                 |
|  | Poignée à piston, poignée d'irrigation/aspiration avec 2 pistons                        |        |                 |
|  | Jeu des tuyaux, steriles, pour pompe d'Arthroscopie                                     | Ila    | 14-247          |
|  | 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          |
|  | Elévateur utérin  | Ila    | 15-677          |
|  | Chemise de trocar   | Ila    | 16-146          |
|  | Cystoscope, rigide  | Ila    | 17-145          |



Le dirigeant de l'organisme de certification



**Annexe du Certificat**

**N°. D1043500061**

Date 2014-12-16

Numéro de page 2 de 2

| Catégorie de produits                      | Produit  | Classe | Code de produit |
|--|--|--------|-----------------|
| Instruments endoscopiques avec accessoires | Optique spinale  | Ila    | 17-575          |
|  | Urétérotome  | Ila    | 17-633          |
|  | Urétroscope  | Ila    | 17-690          |
|  | Instruments de guidage laser endoscopique                                | Ila    | 18-097          |
|  | Thoracoscope   | Ila    | 14-047          |
| Implants pour ostéosynthèse                | Plaque pour os en acier et titane, Mini-Micro-Medium système des plaques | Ilb    | 13-050          |
|  | Broche centromédullaire en acier et titane                               | Ilb    | 16-078          |
|  | Vis à os en acier et titane  | Ilb    | 16-101          |
|  | Arafe pour os  | Ilb    | 16-103          |
|  | Fil osseux   | Ilb    | 16-104          |



*J. Bal*

Le dirigeant de l'organisme de certification