

CE Certificato

mdc medical device certification GmbH

organismo notificato 0483
certifica con la presente che l'impresa

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

nel campo di applicazione di
strumenti chirurgici, impianti per osteosintesi,
strumenti per endoscopia con accessori, clip per aneurisma
(vedi allegati)

ha introdotto ed applica un

sistema di qualità

per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale.

Un audit di mdc ha verificato che questo sistema di qualità
è conforme ai requisiti della

Direttiva 93/42/CEE
Allegato II, senza Punto 4

del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.

La sorveglianza avviene secondo l'Allegato II, Punto 5.

Valido dal	2014-12-16
Valido fino al	2018-07-04
N° di registrazione	D1043500061
N° di rapporto	P14-01693-31947
Stoccarda, il	2014-12-16



Direttore dell'Ufficio Certificazioni



Allegato al certificato

Nr. D1043500061

Data 2014-12-16

Numero di pagina 1 di 2

Categoria di prodotto	Prodotto	Classe	Codice prodotto
Clip per aneurisma	Clip, aneurisma (sterile e non sterile)	III	10-905
Strumenti chirurgici	Alessatori	Ila	11-338
	Porta elettrodi	Ila	11-497
	Forbice Metzenbaum, sterile	IIb	11-502
	Elevatori / altre	Ila	15-218
Strumenti per endoscopia con accessori	Artroscopio /Sinuscopio	Ila	10-198
	Endoscopio spinale		
	Camicia per endoscopio spinale		
	Camicie per isteroscopia	Ila	10-580
	Camici per cistoscopi	Ila	11-114
	Set di dilatatori per endoscopio spinale	Ila	11-254
	Esofagoscopio	Ila	11-603
	Isteroscopio	Ila	12-081
	Laparoscopio	Ila	12-291
	Ago di Verres	Ila	12-750
	Otoscopio	Ila	12-849
	Manico a pistola	Ila	13-845
	Camicie di lavaggio/aspirazione, manico a pistola		
	Manico a valvola, manico per lavaggio/aspirazione con 2 valvole		
	Toracoscopio	Ila	14-047
	Set di tubi, sterili, per pompa de artroscopia	Ila	14-247
	Broncoscopio, rigido	Ila	15-074
	Laringoscopio, rigido	Ila	15-076
	Cannula / altre	Ila	15-206
	Camicie per artroscopia	Ila	15-260
	Trequarti		
	Nefroscopio rigido	Ila	15-290
	Camicie per nefroscopio	Ila	15-591
	Manipolatore uterino	Ila	15-677
	Camicia	Ila	16-146
	Cistoscopio, rigido	Ila	17-145



Direttore dell'Ufficio Certificazioni



Allegato al certificato

Nr. D1043500061

Data 2014-12-16

Numero di pagina 2 di 2

Categoria di prodotto	Prodotto	Classe	Codice prodotto
Strumenti per endoscopia con accessori	Optica spinale	Ila	17-575
	Uretrotomo	Ila	17-633
	Ureterorenoscopio	Ila	17-690
	Strumenti per la guida fibre laser endoscopiche	Ila	18-097
Impianti per osteosintesi	Placche per ossa in acciaio e titanio, Mini-Micro-Medium sistema placche	IIb	13-050
	Chiodo, ortopedia in acciaio e titanio	IIb	16-078
	Vite, ortopedia in acciaio e titanio	IIb	16-101
	Graffe per interventi ossei	IIb	16-103
	Filo di ferro, ortopedia	IIb	16-104




Direttore dell'Ufficio Certificazioni