

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 per elettrochirurgia,
strumenti e apparecchi per endoscopia con accessori, trapani per la ortopedia,
pompe d'aspirazione e lavaggio, apparecchi a pile
(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	2016-07-26
Valido fino al	2018-07-04
N° di registrazione	D1043500064
N° di rapporto	P16-00596-71647
Stoccarda, il	2016-07-26



Direttore dell'Ufficio Certificazioni



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

Allegato al certificato

Nr. D1043500064

Data 2016-07-26

Numero di pagina 1 di 1

Categoria di prodotto	Prodotto	Classe	Codice prodotto
Strumenti per elettrochirurgia	Unite per chirurgia AF	IIb	11-490
	Manici per AF	IIb	11-499
	Pinze per coagulazione bipolare, pinzette per coagulazione	IIb	11-502
	Pinzette bipolari e monopolari		
	Aspiratori	IIa	11-814
	Elettrodi monopolari e bipolari	IIb	16-206
	Elettrodi per coagulazione, pinze per coagulazione, forbici		
Strumenti e apparecchi per endoscopia con accessori	Elettrodi per chirurgia AF, sterile e non sterile	IIb	16-860
	Elettrodi, a doppio stelo		
	Pinze per coagulazione bipolare EVO II		
	Pinze bipolari e pinze-forbici		
	Elettrodi monopolari per laparoscopia		
	Conex Medicbus unità di controllo	IIb	11-009
	Strumenti laparoscopici per chirurgia AF	IIb	11-502
Pompe d'irrigazione e lavaggio	Resettoscopi monopolari e bipolari	IIb	13-335
	Insufflatori, Laparoscopia, Isteroscopia con accessori	IIb	16-849
	Rasoio per artroscopia con accessori	IIa	17-918
	Morcellatore manico completo	IIa	11-333
	Morcellatore	IIa	11-333
	Sistema di irrigazione/distensione con accessori (ARTpump)	IIa	17-233
	Pompe d'aspirazione e lavaggio	Aspiratore/lavaggio apparecchio con accessori	IIa
Pompa d'aspirazione e lavaggio MULTI PUMP con accessori			
Pompa per artroscopia ART PUMP II con accessori			
Pompa per artroscopia ART PUMP II D con accessori			
Pompa per isteroscopia HYS PUMP II con accessori			
Pompa per lavaggio SPINE PUMP II con accessori			
Trapani per la ortopedia	Trapani per la ortopedia	IIa	17-995
Apparecchi a pile	Trapano a pile con accessori	IIa	16-868
	Sega a pile con accessori		



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

