

# 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	2018-07-05
Valido fino al	2023-07-04
N° di registrazione	D1043500070
N° di rapporto	P18-00452-124019
Stoccarda, il	2018-06-27

Direttore dell'Ufficio Certificazioni



**Allegato al certificato****Nr. D1043500070**

Data 2018-06-27

Numero di pagina 1 di 1

Categoria di prodotto	Prodotto	Classe	Codice prodotto
Strumenti chirurgici	Porta elettrodi	Ila	11-497
	Elevatori / altre	Ila	15-218
Strumenti per endoscopia con accessori	Artroscopio /Sinuscopio	Ila	10-198
	Camicie per isteroscopia	Ila	10-580
	Camici per cistoscopi	Ila	11-114
	Esofagoscopio	Ila	11-603
	Isteroscopio	Ila	12-081
	Laparoscopio	Ila	12-291
	Ago di Verres	Ila	12-750
	Otoscopio	Ila	12-849
	Toracoscopio	Ila	14-047
	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
	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,	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
Clip per aneurisma	Clip, aneurisma (sterile e non sterile)	III	10-905



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

