

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

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

en zona de aplicación

**instrumentos quirúrgicos, implantes para la osteosíntesis,
instrumentos para la endoscopia y accesorios, clips para aneurisma
(cf. Anexo)**

ha establecido y está utilizando un

Sistema de Calidad

para el diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

Anexo II, sin Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE

del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

El control tiene lugar según Anexo II, Punto 5.

Válido desde	2017-06-07
Válido hasta	2018-07-04
Nº de registro	D1043500066
Nº del informe	P15-00193-40212
Stuttgart, el	2017-06-07

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado**Nr. D1043500066**

Fecha 2017-06-07

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
Clips para aneurisma	Clip, aneurisma (estéril y non estéril)	III	10-905
Instrumentos quirúrgicos	Trepano intra medular	Ila	11-338
	Porta electrodos, para electrocirugía	Ila	11-497
	Elevadores, de otro tipo	Ila	15-218
Instrumentos para la endoscopia y accesorios	Artroscopios/sinuscopios	Ila	10-198
	Cánulas uterinas	Ila	10-580
	Vainas para cistoscopios	Ila	11-114
	Esofagoscopios	Ila	11-603
	Histeroscopios	Ila	12-081
	Laparoscopios	Ila	12-291
	Agujas, para neumoperitoneo	Ila	12-750
	Otoscopios	Ila	12-849
	Toracoscopios	Ila	14-047
	Broncoscopios, rígidos	Ila	15-074
	Laringoscopios, rígidos	Ila	15-076
	Cánulas, de otro tipo	Ila	15-206
	Vainas para la artroscopia	Ila	15-260
	Trócares, de otro tipo	Ila	15-260
	Nefroscopio, rígido	Ila	15-290
	Vainas de nefroscopio	Ila	15-591
	Elevadores, Uterinos	Ila	15-677
	Mangas	Ila	16-146
	Cistoscopios, rígidos	Ila	17-145
	Optica espinal	Ila	17-575
	Uretrotomos	Ila	17-633
	Ureterorenoscopios	Ila	17-690
	Instrumentos de guía laser endoscopica	Ila	18-097
Implantes para la osteosíntesis	Placas, para huesos de acero y titanio	IIb	13-050
	Clavos, para huesos de acero y titanio	IIb	16-078
	Tornillos, para huesos de acero y titanio	IIb	16-101
	Grapas, para huesos	IIb	16-103
	Alambres, para huesos	IIb	16-104



Director de la empresa de certificación

