

# 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	2014-12-16
Válido hasta	2018-07-04
Nº de registro	D1043500061
Nº del informe	P14-01693-31947
Stuttgart, el	2014-12-16



Director de la empresa de certificación



**Anexo al Certificado**

**Nr. D1043500061**

Fecha 2014-12-16

Número de página 1 de 2

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
	Tijera Metzenbaum, estéril	IIb	11-502
	Elevadores, de otro tipo	Ila	15-218
Instrumentos para la endoscopia y accesorios	Artroscopios/sinuscopios	Ila	10-198
	Endoscopio espinal		
	Vainas para endoscopio espinal		
	Cánulas uterinas	Ila	10-580
	Vainas para cistoscopios	Ila	11-114
	Juego de dilatadores para la endoscopia espinal	Ila	11-254
	Esofagoscopios	Ila	11-603
	Histeroscopios	Ila	12-081
	Laparoscopios	Ila	12-291
	Agujas, para neumoperitoneo	Ila	12-750
	Otoscopios	Ila	12-849
	Mango de pistola	Ila	13-845
	Vainas de irrigación/aspiration, mango de pistola para vainas de irrigation/aspiration		
	Mango con valvula, mango de irrigación/aspiración con 2 valvulas		
	Toracoscopios	Ila	14-047
	Juego de tubos, esteriles, para bomba de artroscopia	Ila	14-247
	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		
	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



Director de la empresa de certificación



**Anexo al Certificado**

**Nr. D1043500061**

**Fecha 2014-12-16**

**Número de página 2 de 2**

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
Instrumentos para la endoscopia y accesorios	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, Mini-Micro-Medium sistema de placas	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