

# 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	2018-07-05
Válido hasta	2023-07-04
Nº de registro	D1043500070
Nº del informe	P18-00452-124019
Stuttgart, el	2018-06-27

Director de la empresa de certificación



**Anexo al Certificado**

**Nr. D1043500070**

Fecha 2018-06-27

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
Instrumentos quirúrgicos	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
	Vainas para histeroscopios	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 aspiración e irrigación con mango	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
	Manipulador uterino	Ila	15-677
	Vainas de trocar	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
Clips para aneurisma	Clips, aneurisma (estériles y non estériles)	III	10-905



Director de la empresa de certificación

