

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

**Sattlerstraße 11
78532 Tuttlingen
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Instrumente für die HF-Chirurgie,
Instrumente und Geräte für die Endoskopie mit Zubehör,
Saug- und Spülpumpen, akkubetriebene Geräte
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2018-11-19
Gültig bis	2023-07-04
Registrier-Nr.	D1043500076
Bericht-Nr.	P18-00452-133952
Stuttgart, den	2018-11-19



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1043500076

vom 2018-11-19

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produkt-code
Akkubetriebene Geräte	Bohrer, akkubetrieben und Zubehör Säge, akkubetrieben und Zubehör	IIa	16-868
Instrumente für die HF-Chirurgie	HF-Chirurgiegeräte mit Zubehör	IIb	11-490
	HF-Handgriffe	IIb	11-499
	Bipolare Koagulationszangen, Bi-Koagulations-Pinzetten Bipolare und monopolare Pinzetten	IIb	11-502
	Monopolare und bipolare Elektroden Koagulationselektroden, Koagulationszangen, Scheren	IIb	16-206
	Elektroden, HF-Chirurgie, steril und unsteril Bipolare Koagulationszangen EVO II Bipolare Klemmen und Scherenklemmen Monopolare Laparoskopie Elektroden	IIb	16-860
Instrumente und Geräte für die Endoskopie mit Zubehör	Komplettes Morcellator Handstück	IIa	11-333
	Morcellator	IIa	11-333
	Shaver-Systeme für Arthroskopie mit Zubehör	IIa	17-918
	Laparoskopie Instrumente für die HF-Chirurgie	IIb	11-502
	Resektoskope, monopolar und bipolar	IIb	13-335
	Insufflationsgeräte für Laparoskopie mit Zubehör	IIb	16-849
Saug- und Spülpumpen	Saug-/Spülgeräte MULTI PUMP und Zubehör Arthroskopiepumpe ART PUMP II und Zubehör Arthroskopiepumpe ART PUMP II D und Zubehör Hysteroskopiepumpe HYS PUMP II und Zubehör Urologiepumpe URO PUMP II und Zubehör	IIa	17-424



Leiter Zertifizierungsstelle

