

# 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

**chirurgische Instrumente, Implantate für die Osteosynthese,  
Retraktoren, endoskopische Instrumente mit Zubehör  
sowie Aneurysmen-Clips  
(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	2020-12-04
Gültig bis	2023-07-04
Registrier-Nr.	D1043500081
Bericht-Nr.	P20-00629-193202
Stuttgart, den	2020-12-04

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-246.10.06

**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1043500081**

vom 2020-12-04

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Chirurgische Instrumente	Elektrodenhalter	Ila	11-497
Endoskopische Instrumente mit Zubehör	Arthroskop/Sinuskop	Ila	10-198
	Saug- und Spülkanülen	Ila	10-566
	Schäfte für Zystoskope	Ila	11-114
	Ösophagoskop	Ila	11-603
	Hysteroskop	Ila	12-081
	Laparoskop	Ila	12-291
	Verres Kanülen	Ila	12-750
	Otoskop	Ila	12-849
	Thorakoskop	Ila	14-047
	Bronchoskop, starr	Ila	15-074
	Laryngoskop, starr	Ila	15-076
	Saug- und Spülkanülen mit Griff	Ila	15-206
	Schäfte für Arthroskopie Trokare (Endoskopie)	Ila	15-260
	Nephroskop, starr	Ila	15-290
	Schäfte für die Nephroskopie	Ila	15-591
	Trokarhülse	Ila	16-146
	Zystoskop, starr	Ila	17-145
	Bandscheibenoptik	Ila	17-575
	Ureterorenoskop	Ila	17-690
	Instrumente für die Laserfaserführung, endoskopisch	Ila	18-097
Implantate für die Osteosynthese	Knochenplatten aus Stahl und Titan	IIb	13-050
	Knochenschrauben aus Stahl und Titan	IIb	16-101
	Bohrdraht, Cerclage-Draht	IIb	16-104
Retraktoren	Wundhaken, selbstsperrend	Ila	13-390
	Spreizer, Rippe	Ila	13-709
	Zangeninstrument, Schädel	Ila	14-064
Aneurysmen-Clips	Aneurysmen-Clips (steril und unsteril)	III	10-905



Leiter Zertifizierungsstelle

