

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



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

**Zusatzbestätigung zur Bescheinigung
gemäß 93/42/EWG, Anhang II, ohne 4
Seite 1 von 1**

Hersteller	Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Bescheinigung	Nr. D1043500081 vom 2020-12-04 chirurgische Instrumente, Implantate für die Osteosynthese, Retraktoren, endoskopische Instrumente mit Zubehör sowie Aneurysmen-Clips (siehe Anlage)
Betroffene Produkte	Implantate für die Osteosynthese
Beantragte Änderung	Wegfall der Produkte: Knochenplatten und Knochenschrauben aus Stahl und Titan in der Produktgruppe: Implantate für die Osteosynthese
Prüfbericht-Nr.	P21-00826-228897

Die beantragte Änderung entspricht den Anforderungen der zugrundeliegenden Richtlinie 93/42/EWG.

Diese Zusatzbestätigung gilt nur im Zusammenhang mit der oben genannten Bescheinigung.

Die oben genannte Bescheinigung gilt nur im Zusammenhang mit dieser Zusatzbestätigung.

Diese Zusatzbestätigung ist gültig bis: 2023-07-04
Registrier-Nr.: D1043500085
Stuttgart, den 2022-02-08




Leitung Benannte Stelle