

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11
78532 Tuttlingen
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2025-12-12
Gültig bis 2029-01-04

Registrier Nr. D1043500090
Bericht Nr. P23-00542-265378

Stuttgart, den 2025-12-12



Benannte Stelle



Produkte:

selbsthaltende Retraktoren

Risikoklasse: IIa

Instrumente Zugang

Risikoklasse: IIa

Optiken

Risikoklasse: IIa

Kanülen

Risikoklasse: IIa

Haltende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Schneidende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Spreizende und Weitende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Kirschner Bohrdrähte

Zweckbestimmung: Drähte zur operativen Frakturbehandlung bei perkutanen intramedullären Schienungen, perkutaner Fixierung oder geschlossener Reposition einer Fraktur.
Führungsdrähte bei der Implantation von Lochschrauben oder für andere Instrumente oder zur temporären Fixierung von Knochenplatten

Risikoklasse: IIb

Knochendrähte

Zweckbestimmung: Knochendrähte dienen zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung

Risikoklasse: IIb

Cerclagedrähte

Zweckbestimmung: Cerclagedrähte dienen zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung

Risikoklasse: IIb

Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klemmen, Zahnfüllungen, Zahnpfosten, Zahnringen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klemmen und Verbindungsstücken im Sinn von Art. 52 (4), 2. Absatz sowie mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III) ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung
D1043500089 (2024-10-17)

mit den folgenden Änderungen zu D1043500089:
Ergänzt um Produktgruppen: Kirschner Bohrdrähte, Knochendrähte, Cerclagedrähte