

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,
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	2018-07-05
Gültig bis	2023-07-04
Registrier-Nr.	D1043500070
Bericht-Nr.	P18-00452-124019
Stuttgart, den	2018-06-27



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. D1043500070

vom 2018-06-27

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Chirurgische Instrumente	Elektrodenhalter	Ila	11-497
	Elevatorium	Ila	15-218
Endoskopische Instrumente mit Zubehör	Arthroskop/Sinuskop	Ila	10-198
	Schäfte für Hysteroskopie	Ila	10-580
	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	Ila	15-260
	Trokare (Endoskopie)		
	Nephroskop, starr	Ila	15-290
	Schäfte für die Nephroskopie	Ila	15-591
	Uterusmanipulator	Ila	15-677
	Trokarhülse	Ila	16-146
	Zystoskop, starr	Ila	17-145
	Bandscheibenoptik	Ila	17-575
Urethrotom	Ila	17-633	
Ureterorenoskop	Ila	17-690	
Instrumente für die Laserfaserführung, endoskopisch	Ila	18-097	
Implantate für die Osteosynthese	Knochenplatten aus Stahl und Titan,	IIb	13-050
	Knochennägel aus Stahl und Titan	IIb	16-078
	Knochenschrauben aus Stahl und Titan	IIb	16-101
	Knochenklammer	IIb	16-103
	Bohrdraht, Cerclage-Draht	IIb	16-104
Aneurysmen-Clips	Aneurysmen-Clips (steril und unsteril)	III	10-905



Leiter Zertifizierungsstelle

