

CE Certificat

mdc medical device certification GmbH

organisme notifié 0483
certifié par la présente que la société

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

dans le domaine d'application suivant

**instruments pour la chirurgie de haute fréquence,
instruments et appareils pour l'endoscopie avec accessoires, mèches pour l'orthopédie,
pompes d'aspiration et irrigation, dispositifs à piles
(cf. Pièces jointes)**

a introduit et applique un

Système de Qualité

pour la conception, la fabrication
et le contrôle final.

Un audit de mdc a prouvé que ce système
de qualité répond aux exigences de

l'Annexe II – sans Point 4 de la Directive 93/42/CEE

du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

La surveillance a lieu conformément à l'Annexe II, Point 5.

Valable à partir du	2017-06-07
Valable jusqu'au	2018-07-04
N° d'enregistrement	D1043500067
N° de rapport	P15-00193-40214
Stuttgart, le	2017-06-07



Le dirigeant de l'organisme de certification



Annexe du Certificat

N°. D1043500067

Date 2017-06-07

Numéro de page 1 de 1

Catégorie de produits	Produit	Classe	Code de produit
Instruments pour la chirurgie de haute fréquence	Appareils pour la chirurgie HF avec des accessoires	IIb	11-490
	Poignées pour HF	IIb	11-499
	Pincés de coagulation bipolaire, pincettes de coagulation bipolaire	IIb	11-502
	Pincettes bipolaire et monopolaire		
	Aspirateurs	IIa	11-814
	Électrodes monoplares et bipolaires Électrodes de coagulation, pincés de coagulation, ciseaux	IIb	16-206
Instruments et appareils pour l'endoscopie avec accessoires	Électrodes chirurgie HF, stériles et non stériles Pincés de coagulation bipolaire EVO II Clamps bipolaires et clamps-ciseaux Électrodes laparoscopie monopolaires	IIb	16-860
	Conex Medicbus unité de contrôle	IIb	11-009
	Instruments laparoscopiques pour la chirurgie HF	IIb	11-502
	Résectoscopes monoplares et bipolaires	IIb	13-335
	Insufflateurs de laparoscopie avec des accessoires	IIb	16-849
	Rasoir pour arthroscopie avec des accessoires	IIa	17-918
	Morcellateur pièce à main complet	IIa	11-333
Morcellateur	IIa	11-333	
pompes d'aspiration et irrigation	Appareils irrigation/aspiration avec des accessoires	IIa	17-424
	Pompe d'aspiration et irrigation MULTI PUMP et accessoires		
	Pompe d'arthroscopie ART PUMP II et accessoires		
	Pompe d'arthroscopie ART PUMP II D et accessoires		
	Pompe d'hystérocopie HYS PUMP II et accessoires		
	Pompe d'irrigation SPINE PUMP II et accessoires Pompe d'urologie URO PUMP II et accessoires		
Mèches pour l'orthopédie	IIa	17-995	
Dispositifs à piles	Perceuse à piles et accessoires	IIa	16-868
	Scie à piles et accessoires		



Le dirigeant de l'organisme de certification

