

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,
pompes d'aspiration et irrigation, dispositifs à piles
(cf.annexe)**

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	2018-11-19
Valable jusqu'au	2023-07-04
N° d'enregistrement	D1043500076
N° de rapport	P18-00452-133952
Stuttgart, le	2018-11-19



Le dirigeant de l'organisme de certification



Annexe du Certificat

N°. D1043500076

Date 2018-11-19

Numéro de page 1 de 1

Catégorie de produits	Produit	Classe	Code de produit
Dispositifs à piles	Perceuse à piles et accessoires	IIa	16-868
	Scie à piles et accessoires		
Instruments pour la chirurgie de haute fréquence	Appareils pour la chirurgie HF avec des accessoires	IIb	11-490
	Poignées pour HF	IIb	11-499
	Pincettes bipolaires et monopolaires	IIb	11-502
	Pincettes bipolaires et monopolaires		
	Électrodes monopolaires et bipolaires	IIb	16-206
	Électrodes de coagulation, pincettes de coagulation, ciseaux		
Électrodes chirurgie HF, stériles et non stériles	IIb	16-860	
Pincettes de coagulation bipolaire EVO II			
Clamps bipolaires et clamps-ciseaux			
Électrodes laparoscopie monopolaires			
Instruments et appareils pour l'endoscopie avec accessoires	Morcellateur pièce à main complet	IIa	11-333
	Morcellateur	IIa	11-333
	Shaver pour arthroscopie avec des accessoires	IIa	17-918
	Instruments laparoscopiques pour la chirurgie HF	IIb	11-502
	Résectoscopes monopolaires et bipolaires	IIb	13-335
	Insufflateurs de laparoscopie avec des accessoires	IIb	16-849
Pompes d'aspiration et irrigation	Pompe d'aspiration et irrigation MULTI PUMP et accessoires	IIa	17-424
	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'urologie URO PUMP II et accessoires		



Le dirigeant de l'organisme de certification

