

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 chirurgicaux, implants pour ostéosynthèse, écarteurs,
instruments endoscopiques avec accessoires,
clips pour anévrisme
(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	2020-12-04
Valable jusqu'au	2023-07-04
N° d'enregistrement	D1043500081
N° de rapport	P20-00629-174693
Stuttgart, le	2020-12-04

Le dirigeant de l'organisme de certification



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

Annexe du Certificat

N°. D1043500081

Date 2020-12-04

Numéro de page 1 de 1

Catégorie de produits	Produit	Classe	Code de produit
Instruments chirurgicaux	Porte-électrode de bistouri électrique	IIa	11-497
Instruments endoscopiques avec accessoires	Arthroscope /Sinuscope	IIa	10-198
	Canules d'aspiration et d'irrigation	IIa	10-566
	Gaines pour cystoscopes	IIa	11-114
	Oesophagoscope	IIa	11-603
	Hystéroscope	IIa	12-081
	Laparoscope	IIa	12-291
	Aiguille pour pneumopéritoine	IIa	12-750
	Otoscope	IIa	12-849
	Thoracoscope	IIa	14-047
	Bronchoscope, rigide	IIa	15-074
	Laryngoscope, rigide	IIa	15-076
	Canules d'aspiration et d'irrigation avec poignée	IIa	15-206
	Gaines pour l'arthroscopie Trocart (endoscopie)	IIa	15-260
	Néphroscope rigide	IIa	15-290
	Gaines de néphroscopie	IIa	15-591
	Chemise de trocar	IIa	16-146
	Cystoscope, rigide	IIa	17-145
	Optique spinale	IIa	17-575
	Urétroscope	IIa	17-690
	Instruments de guidage laser endoscopique	IIa	18-097
Implants pour ostéosynthèse	Plaque pour os en acier et titane	IIb	13-050
	Vis à os en acier et titane	IIb	16-101
	Fil osseux, fil de cerclage	IIb	16-104
Écarteurs	Rétracteur, autobloquant	IIa	13-390
	Écarteur, côte	IIa	13-709
	Instrument de forceps, crâne	IIa	14-064
Clips pour anévrisme	Clip pour anévrisme (stérile et non stérile)	III	10-905



Le dirigeant de l'organisme de certification

