

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	2021-05-20
Valable jusqu'au	2023-07-04
N° d'enregistrement	D1043500083
N° de rapport	P21-00826-205644
Stuttgart, le	2021-05-20

Le dirigeant de l'organisme de certification



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

Annexe du Certificat

N°. D1043500083

Date 2021-05-20

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
	Pincettes de coagulation bipolaire Pincettes bipolaire	IIb	11-502
	Électrodes monopolaires et bipolaires Électrodes de coagulation, pinces de coagulation, ciseaux	IIb	16-206
	Électrodes chirurgie HF, stériles et non stériles Pinces de coagulation bipolaire EVO II Clamps bipolaires et clamps-ciseaux Électrodes laparoscopie monopolaires	IIb	16-860
	Poignée en forme de pistolet avec HF	IIa	15-206
Instruments et appareils pour l'endoscopie avec accessoires	Poignée en forme de pistolet sans HF	IIa	15-206
	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
	Shaver pour arthroscopie avec des accessoires	IIa	17-918
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		
Dispositifs à piles	Perceuse à piles et accessoires	IIa	16-868
	Scie à piles et accessoires		



Le dirigeant de l'organisme de certification

