

# 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,  
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.

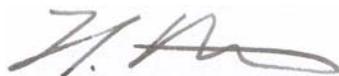
Un audit de mdc a prouvé que ce système  
de qualité répond aux exigences de

## 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	2019-06-28
Valable jusqu'au	2023-07-04
N° d'enregistrement	D1043500077
N° de rapport	P18-01364-150805
Stuttgart, le	2019-06-28



Le dirigeant de l'organisme de certification



**Annexe du Certificat**

**N°. D1043500077**

Date 2019-06-28

Numéro de page 1 de 1

Catégorie de produits	Produit	Classe	Code de produit
Instruments chirurgicaux	Porte-électrode de bistouri électrique	Ila	11-497
Instruments endoscopiques avec accessoires	Arthroscope /Sinuscope	Ila	10-198
	Canules d'aspiration et d'irrigation	Ila	10-566
	Gaines pour hystéroscope	Ila	10-580
	Gaines pour cystoscopes	Ila	11-114
	Oesophagoscope	Ila	11-603
	Hystéroscope	Ila	12-081
	Laparoscope	Ila	12-291
	Aiguille pour pneumopéritoine	Ila	12-750
	Otoscope	Ila	12-849
	Thoracoscope	Ila	14-047
	Bronchoscope, rigide	Ila	15-074
	Laryngoscope, rigide	Ila	15-076
	Canules d'aspiration et d'irrigation avec poignée	Ila	15-206
	Gaines pour l'arthroscopie Trocart (endoscopie)	Ila	15-260
	Néphroscope rigide	Ila	15-290
	Gaines de néphroscopie	Ila	15-591
	Chemise de trocar	Ila	16-146
	Cystoscope, rigide	Ila	17-145
	Optique spinale	Ila	17-575
	Urétérotome	Ila	17-633
	Urétroscope	Ila	17-690
	Instruments de guidage laser endoscopique	Ila	18-097
	Implants pour ostéosynthèse	Plaque pour os en acier et titane,	IIb
Broche centromédullaire en acier et titane		IIb	16-078
Vis à os en acier et titane		IIb	16-101
Agrafe osseuses		IIb	16-103
Fil osseux, fil de cerclage		IIb	16-104
Clips pour anévrisme	Clip pour anévrisme (stérile et non stérile)	III	10-905



Le dirigeant de l'organisme de certification

