

# 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. 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	2018-07-05
Valable jusqu'au	2023-07-04
N° d'enregistrement	D1043500071
N° de rapport	P18-00452-124020
Stuttgart, le	2018-06-27



Le dirigeant de l'organisme de certification



**Annexe du Certificat**

**N°. D1043500071**

Date 2018-06-27

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 de coagulation bipolaire, pincettes de coagulation bipolaire	IIb	11-502
	Pincettes bipolaire et monopolaire		
	Aspirateurs	IIa	11-814
	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			
Instruments et appareils pour l'endoscopie avec accessoires	Électrodes laparoscopie monopolaires		
	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
	Morcellateur pièce à main complet	IIa	11-333
pompes d'aspiration et irrigation	Morcellateur	IIa	11-333
	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'irrigation SPINE PUMP II et accessoires		
	Pompe d'urologie URO PUMP II et accessoires		



Le dirigeant de l'organisme de certification

