

# CE Certificato

**mdc medical device certification GmbH**

organismo notificato 0483  
certifica con la presente che l'impresa

**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**  
**Sattlerstraße 11**  
**78532 Tuttlingen**  
**Germania**

nel campo di applicazione di  
**strumenti per elettrochirurgia,**  
**strumenti e apparecchi per endoscopia con accessori, trapani per la ortopedia,**  
**pompe d'aspirazione e lavaggio, apparecchi a pile**  
**(vedi allegati)**

ha introdotto ed applica un

**sistema di qualità**

per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale.

Un audit di mdc ha verificato che questo sistema di qualità  
è conforme ai requisiti della

**Direttiva 93/42/CEE**  
**Allegato II, senza Punto 4**

del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.

La sorveglianza avviene secondo l'Allegato II, Punto 5.

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| Valido dal          | 2017-06-07      |
| Valido fino al      | 2018-07-04      |
| N° di registrazione | D1043500067     |
| N° di rapporto      | P15-00193-40214 |
| Stoccarda, il       | 2017-06-07      |



Direttore dell'Ufficio Certificazioni



**Allegato al certificato**

**Nr. D1043500067**

Data 2017-06-07

Numero di pagina 1 di 1

| Categoria di prodotto                               | Prodotto   | Classe | Codice prodotto |
|---|--|--------|-----------------|
| Strumenti per elettrochirurgia                      | Unite per chirurgia AF   | IIb    | 11-490          |
|   | Manici per AF  | IIb    | 11-499          |
|   | Pinze per coagulazione bipolare, pinzette per coagulazione<br>Pinzette bipolari e monopolari   | IIb    | 11-502          |
|   | Aspiratori   | IIa    | 11-814          |
|   | Elettrodi monopolari e bipolari<br>Elettrodi per coagulazione, pinze per coagulazione, forbici   | IIb    | 16-206          |
|   | Elettrodi per chirurgia AF, sterile e non sterile<br>Elettrodi, a doppio stelo<br>Pinze per coagulazione bipolare EVO II<br>Pinze bipolari e pinze-forbici<br>Elettrodi monopolari per laparoscopia  | IIb    | 16-860          |
| Strumenti e apparecchi per endoscopia con accessori | Conex Medicbus unità di controllo  | IIb    | 11-009          |
|   | Strumenti laparoscopici per chirurgia AF   | IIb    | 11-502          |
|   | Resettoscopi monopolari e bipolari   | IIb    | 13-335          |
|   | Insufflatori, Laparoscopia, Isteroscopia con accessori   | IIb    | 16-849          |
|   | Rasoio per artroscopia con accessori   | IIa    | 17-918          |
|   | Morcellatore manico completo<br>Morcellatore   | IIa    | 11-333          |
| Pompe d'aspirazione e lavaggio                      | Aspiratore/lavaggio apparecchio con accessori<br>Pompa d'aspirazione e lavaggio MULTI PUMP con accessori<br>Pompa per artroscopia ART PUMP II con accessori<br>Pompa per artroscopia ART PUMP II D con accessori<br>Pompa per isteroscopia HYS PUMP II con accessori<br>Pompa per lavaggio SPINE PUMP II con accessori<br>Pompa per urologia URO PUMP II con accessori | IIa    | 17-424          |
|   | Trapani per la ortopedia   | IIa    | 17-995          |
|   | Apparecchi a pile  | IIa    | 16-868          |
|   | Trapano a pile con accessori   |        |                 |
|   | Sega a pile con accessori  |        |                 |



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

