

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,
pompe d'aspirazione e lavaggio, apparecchi a pile
(cfr. allegato)**

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	2018-11-19
Valido fino al	2023-07-04
N° di registrazione	D1043500076
N° di rapporto	P18-00452-133952
Stoccarda, il	2018-11-19



Direttore dell'Ufficio Certificazioni



Allegato al certificato**Nr. D1043500076**

Data 2018-11-19

Numero di pagina 1 di 1

Categoria di prodotto	Prodotto	Classe	Codice prodotto
Apparecchi a pile	Trapano a pile con accessori Sega a pile con accessori	Ila	16-868
Strumenti per elettrochirurgia	Unite per chirurgia AF	IIb	11-490
	Manici per AF	IIb	11-499
	Pinze per coagulazione bipolare, pinzette per coagulazione Pinzette bipolari e monopolari	IIb	11-502
	Elettrodi monopolari e bipolari Elettrodi per coagulazione, pinze per coagulazione, forbici	IIb	16-206
	Elettrodi per chirurgia AF, sterile e non sterile Elettrodi, a doppio stelo Pinze per coagulazione bipolare EVO II Pinze bipolari e pinze-forbici Elettrodi monopolari per laparoscopia	IIb	16-860
	Strumenti e apparecchi per endoscopia con accessori	Morcellatore manico completo	Ila
Morcellatore		Ila	11-333
Shaver per artroscopia con accessori		Ila	17-918
Strumenti laparoscopici per chirurgia AF		IIb	11-502
Resettoscopi monopolari e bipolari		IIb	13-335
Insufflatori, Laparoscopia, Isteroscopia con accessori		IIb	16-849
Pompe d'aspirazione e lavaggio	Pompa d'aspirazione e lavaggio MULTI PUMP con accessori	Ila	17-424
	Pompa per artroscopia ART PUMP II con accessori		
	Pompa per artroscopia ART PUMP II D con accessori		
	Pompa per isteroscopia HYS PUMP II con accessori		
	Pompa per urologia URO PUMP II con accessori		



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

