

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 chirurgici, impianti per osteosintesi,
strumenti per endoscopia con accessori, clip per aneurisma
(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	D1043500075
N° di rapporto	P18-00452-133946
Stoccarda, il	2018-11-19



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

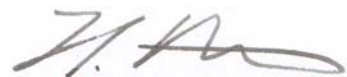


Allegato al certificato**Nr. D1043500075**

Data 2018-11-19

Numero di pagina 1 di 1

Categoria di prodotto	Prodotto	Classe	Codice prodotto	
Strumenti chirurgici	Porta elettrodi	Ila	11-497	
Strumenti per endoscopia con accessori	Artroscopio /.Sinuscopio	Ila	10-198	
	Camicie per isteroscopia	Ila	10-580	
	Camici per cistoscopi	Ila	11-114	
	Esofagoscopio	Ila	11-603	
	Isteroscopio	Ila	12-081	
	Laparoscopio	Ila	12-291	
	Ago di Verres	Ila	12-750	
	Otoscopio	Ila	12-849	
	Toracoscopio	Ila	14-047	
	Broncoscopio, rigido	Ila	15-074	
	Laringoscopio, rigido	Ila	15-076	
	Cannula / altre	Ila	15-206	
	Camicie per artroscopia Trequarti	Ila	15-260	
	Nefroscopio rigido	Ila	15-290	
	Camicie per nefroscopio	Ila	15-591	
	Camicia	Ila	16-146	
	Cistoscopio, rigido	Ila	17-145	
	Optica spinale	Ila	17-575	
	Uretrotomo	Ila	17-633	
	Ureterorenoscopio	Ila	17-690	
	Strumenti per la guida fibre laser endoscopiche	Ila	18-097	
	Impianti per osteosintesi	Placche per ossa in acciaio e titanio,	IIb	13-050
		Chiodo, ortopedia in acciaio e titanio	IIb	16-078
Vite, ortopedia in acciaio e titanio		IIb	16-101	
Graffe per interventi ossei		IIb	16-103	
Filo di ferro, ortopedia		IIb	16-104	
Clip per aneurisma	Clip, aneurisma (sterile e non sterile)	III	10-905	



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

