

# 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	2021-05-20
Valido fino al	2023-07-04
N° di registrazione	D1043500083
N° di rapporto	P21-00826-205644
Stoccarda, il	2021-05-20



Direttore dell'Ufficio Certificazioni



**Allegato al certificato**

**Nr. D1043500083**

Data 2021-05-20

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
	Pinzette per coagulazione Pinzette bipolari	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
	Manico a forma di pistola con attacco AF	IIa	15-206
Strumenti e apparecchi per endoscopia con accessori	Manico a forma di pistola senza attacco AF	IIa	15-206
	Strumenti laparoscopici per chirurgia AF	IIb	11-502
	Resettoscopi monopolari e bipolari	IIb	13-335
	Insufflatori, Laparoscopia, Isteroscopia con accessori	IIb	16-849
	Shaver per artroscopia con accessori	IIa	17-918
Pompe d'aspirazione e lavaggio	Pompa d'aspirazione e lavaggio MULTI PUMP con accessori	IIa	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		
Apparecchi a pile	Trapano a pile con accessori	IIa	16-868
	Sega a pile con accessori		



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

