

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, divaricatori,
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	2020-07-20
Valido fino al	2023-07-04
N° di registrazione	D1043500080
N° di rapporto	P20-00298-170161
Stoccarda, il	2020-07-20



Direttore dell'Ufficio Certificazioni



Allegato al certificato**Nr. D1043500080**

Data 2020-07-20

Numero di pagina 1 di 2

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
	Camicie 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
	Cannule di aspirazione e di irrigazione con impugnatura	Ila	15-206
	Cannule di aspirazione e di irrigazione	Ila	10-566
	Camicie per artroscopia Trocars (endoscopia)	Ila	15-260
	Nefroscopio rigido	Ila	15-290
	Camicie per nefroscopio	Ila	15-591
	Camicia di tricar	Ila	16-146
	Cistoscopio, rigido	Ila	17-145
	Optica spinale	Ila	17-575
	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, filo di cerchiaggio	IIb	16-104



Direttore dell'Ufficio Certificazioni



Allegato al certificato

Nr. D1043500080

Data 2020-07-20

Numero di pagina 2 di 2

Categoria di prodotto	Prodotto	Classe	Codice prodotto
Divaricatori	Divaricatore, autobloccante	Ila	13-390
	Divaricatore, costola	Ila	13-709
	Strumento a pinza, cranio	Ila	14-064
Clip per aneurisma	Clip, aneurisma (sterile e non sterile)	III	10-905



Direttore dell'Ufficio Certificazioni