

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11
78532 Tuttlingen
Alemania

en zona de aplicación

**instrumentos para la cirugía de alta frecuencia,
instrumentos y aparatos con accesorios para endoscopia, taladros para ortopedia,
bombas de aspiración y irrigación, dispositivos alimentados con pilas
(cf. Anexo)**

ha establecido y está utilizando un

Sistema de Calidad

para el diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

Anexo II, sin Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE

del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

El control tiene lugar según Anexo II, Punto 5.

Válido desde	2017-06-07
Válido hasta	2018-07-04
Nº de registro	D1043500067
Nº del informe	P15-00193-40214
Stuttgart, el	2017-06-07

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado

Nr. D104350067

Fecha 2017-06-07

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
Instrumentos para la cirugía de alta frecuencia	Unidades para cirugía AF	IIb	11-490
	Mangos para AF	IIb	11-499
	Tenazas de coagulación bipolar, pinzas de coagulación bipolar Pinzas bipolares y monopolare	IIb	11-502
	Aspiradores	IIa	11-814
	Electrodos monopolares y bipolares // Electrodo de coagulación, tenazas de coagulación, tijeras	IIb	16-206
	Electrodos para cirugía AF, estéril y no estéril // Tenazas de coagulación bipolar EVO II // Pinzas bipolares y pinzas-tijeras // Electrodo monopolar para la laparoscopia	IIb	16-860
	Instrumentos y aparatos con accesorios para endoscopia	Conex Medicbus unidad de mando	IIb
Instrumentos de laparoscopia para cirugía AF		IIb	11-502
Resectoscopios monopolares y bipolares		IIb	13-335
Insufladores para laparoscopia con accesorios		IIb	16-849
Sistemas para desbastado artroscópico con accesorios		IIa	17-918
Morcellador pieza de mano completa		IIa	11-333
Morcellador		IIa	11-333
Bombas de aspiración y irrigación	Sistemas de aspiración/irrigación con accesorios	IIa	17-424
	Bomba de aspiración/irrigación MULTI PUMP y accesorios		
	Bomba para artroscopia ART PUMP II y accesorios		
	Bomba para artroscopia ART PUMP II D y accesorios		
	Bomba para histeroscopia HYS PUMP II y accesorios		
	Bomba de irrigación SPINE PUMP II y accesorios Bomba para urología URO PUMP II y accesorios		
Taladros para ortopedia	Taladros para la ortopedia	IIa	17-995
Dispositivos alimentados con pilas	Taladro alimentado con pilas y accesorios	IIa	16-868
	Sierra alimentada con pilas y accesorios		



Director de la empresa de certificación

