

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 monopolares | 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

