

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,
bombas de aspiración e 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	2018-11-19
Válido hasta	2023-07-04
Nº de registro	D1043500076
Nº del informe	P18-00452-133952
Stuttgart, el	2018-11-19

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado

Nr. D1043500076

Fecha 2018-11-19

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
Dispositivos alimentados con pilas	Taladro alimentado con pilas y accesorios Sierra alimentada con pilas y accesorios	Ila	16-868
Instrumentos para la cirugía de alta frecuencia	Unidades para cirugía AF	Ilb	11-490
	Mangos para AF	Ilb	11-499
	Tenazas de coagulación bipolar, pinzas de coagulación bipolar Pinzas bipolares y monopolar	Ilb	11-502
	Electrodos monopolares y bipolares Electrodos de coagulación, tenazas de coagulación, tijeras	Ilb	16-206
	Electrodos para cirugía AF, estéril y no estéril Tenazas de coagulación bipolar EVO II Pinzas bipolares y pinzas-tijeras Electrodos monopolares para la laparoscopia	Ilb	16-860
Instrumentos y aparatos con accesorios para endoscopia	Morcelador pieza de mano completa	Ila	11-333
	Morcelador	Ila	11-333
	Sistemas de Shaver artroscópico con accesorios	Ila	17-918
	Instrumentos de laparoscopia para cirugía AF	Ilb	11-502
	Resectoscopios monopolares y bipolares	Ilb	13-335
Bombas de aspiración e irrigación	Insufladores para laparoscopia con accesorios	Ilb	16-849
	Bomba de aspiración/irrigación MULTI PUMP y accesorios	Ila	17-424
	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 para urología URO PUMP II y accesorios			



Director de la empresa de certificación

