

# 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 quirúrgicos, implantes para la osteosíntesis, retractores,  
instrumentos para la endoscopia y accesorios,  
clips para aneurisma  
(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	2020-12-04
Válido hasta	2023-07-04
Nº de registro	D1043500081
Nº del informe	P20-00629-193202
Stuttgart, el	2020-12-04

Director de la empresa de certificación



**Anexo al Certificado****Nr. D1043500081**

Fecha 2020-12-04

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
Instrumentos quirúrgicos	Porta electrodos	Ila	11-497
Instrumentos para la endoscopia y accesorios	Artroscopios/sinuscopios	Ila	10-198
	Cánulas de aspiración e irrigación	Ila	10-566
	Vainas para cistoscopios	Ila	11-114
	Esofagoscopios	Ila	11-603
	Histeroscopios	Ila	12-081
	Laparoscopios	Ila	12-291
	Agujas, para neumoperitoneo	Ila	12-750
	Otoscopios	Ila	12-849
	Toracoscopios	Ila	14-047
	Broncoscopios, rígidos	Ila	15-074
	Laringoscopios, rígidos	Ila	15-076
	Cánulas de aspiración e irrigación con mango	Ila	15-206
	Vainas para la artroscopia Trocares (endoscopia)	Ila	15-260
	Nefroscopio, rígido	Ila	15-290
	Vainas de nefroscopio	Ila	15-591
	Vainas de trocar	Ila	16-146
	Cistoscopios, rígidos	Ila	17-145
	Optica espinal	Ila	17-575
	Ureterorenoscopios	Ila	17-690
	Instrumentos de guía laser endoscopica	Ila	18-097
Implantes para la osteosíntesis	Placas, para huesos de acero y titanio	IIb	13-050
	Tornillos, para huesos de acero y titanio	IIb	16-101
	Alambres perforadores	IIb	16-104
	Alambres de cerclaje		
Retractores	Separador, auto-sostenido	Ila	13-390
	Esparcidor, costilla	Ila	13-709
	Instrumento de fórceps, cráneo	Ila	14-064
Clips para aneurisma	Clips, aneurisma (estériles y non estériles)	III	10-905

Director de la empresa de certificación

