

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	2020-07-20
Válido hasta	2023-07-04
Nº de registro	D1043500080
Nº del informe	P20-00298-170161
Stuttgart, el	2020-07-20

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado**Nr. D1043500080**

Fecha 2020-07-20

Número de página 1 de 2

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
	Vainas para histeroscopios	Ila	10-580
	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
	Cánulas de aspiración e irrigación	Ila	10-566
	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
	Clavos, para huesos de acero y titanio	IIb	16-078
	Tornillos, para huesos de acero y titanio	IIb	16-101
	Grapas, para huesos	IIb	16-103
	Alambres perforadores Alambres de cerclaje	IIb	16-104

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado

Nr. D1043500080

Fecha 2020-07-20

Número de página 2 de 2

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
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