

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	2018-07-05
Válido hasta	2023-07-04
Nº de registro	D1043500071
Nº del informe	P18-00452-124020
Stuttgart, el	2018-06-27

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado

Nr. D1043500071

Fecha 2018-06-27

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
Dispositivos alimentados con pilas	Taladro alimentado con pilas y accesorios	IIa	16-868
	Sierra alimentada con pilas y accesorios		
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	IIb	11-502
	Pinzas bipolares y monopolare		
	Aspiradores	IIa	11-814
	Electrodos monopolares y bipolares	IIb	16-206
	Electrodos de coagulación, tenazas de coagulación, tijeras		
Electrodos para cirugía AF, estéril y no estéril	IIb	16-860	
Tenazas de coagulación bipolar EVO II			
Pinzas bipolares y pinzas-tijeras			
Instrumentos y aparatos con accesorios para endoscopia	Electrodos monopolares para la laparoscopia		
	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 de Shaver artroscópico con accesorios	IIa	17-918
	Morcelador pieza de mano completa	IIa	11-333
Bombas de aspiración e irrigación	Morcelador	IIa	11-333
	Bomba de aspiración/irrigación MULTI PUMP y accesorios	IIa	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 de irrigación SPINE PUMP II y accesorios		
	Bomba para urología URO PUMP II y accesorios		

RHL

Director de la empresa de certificación

