

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

im Sinne der Richtlinie 93/42 EWG: Anhang VII
according to the Medical Device Directive 93/42 /EEC: Annex VII

Wir, die Firma
We, the company

Tekno – Medical
Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen

erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Produktgruppe
declare on our sole responsibility that the product group

Medizinprodukte / medical devices

Produktnummer: siehe Anhang Produktliste zur Konformitätserklärung
Item numbers: see attached list Product list Declaration of Conformity

Klassifizierung nach 93/42/EWG nach Anhang IX: Klasse IIa
Classification according to 93/42/EEC Annex IX: class IIa

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die EU-Richtlinie 2007/47EG entsprechen.
meet all the requirements of the Directive 93/42/EEC, last changed by the EU-Directive 2007/47/EC.

Zusätzliche Angaben/ Additional information:

Die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb der Produkte wird durch ein QM-System gemäß den Forderungen der ISO 13485, des Medizinproduktegesetzes und der FDA unterstützt.
Development, manufacturing and distribution of the medical devices are supported by a QM-system in according with the requirements of ISO 13485, the act on medical devices and the FDA.

Das QM-System wird überwacht durch die Benannte Stelle 0483
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, D-70191 Stuttgart, Germany.
The QM-system is controlled by the notified body 0483
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, D-70191 Stuttgart, Germany.

gültig bis 04.07.2023
valid untill 04.07.2023

Ort: Tuttlingen
Place:

Datum: 05.07.2018
Date:



Geschäftsführer
Managing Director
-Florian Mattes-

Produktliste zur Konformitätserklärung

Product List Declaration of Conformity

UMDNS UMDNS	UMDNS Beschreibung	UMDNS-Description	Klasse Class	Regel Rule
10-198	Arthroskop	Arthroscopes	KL2A	7
10-580	Kanüle, Uterin	Cannulae, Uterine	KL2A	5
11-114	Zystourethroskop	Cystourethroscope	KL2A	7
11-333	Drillbohrer, zervikal	Drills, cervikal	KL2A	9
11-497	Elektrodenhalter, HF-Chirurgie	Electrode Holders, Electrosurgical	KL2A	5
11-603	Ösophagoskop	Esophagoscopes	KL2A	7
12-081	Hysteroskop	Hysteroscopes	KL2A	7
12-252	Messer, Skalpell	Knives, Scalpel	KL2A	6
12-291	Laparoskop	Laparoscopes	KL2A	7
12-750	Nadel, pneumoperitoneal	Needles, Pneumoperitoneal	KL2A	7
12-849	Otoskop	Otoscopes	KL2A	7
13-447	Klinge, Säge	Sawblade	KL2A	6
14-047	Thorakoskop	Thoracoscopes	KL2A	7
15-074	Bronchoskop, starr	Bronchoscopes, Rigid	KL2A	7
15-076	Laryngoskop, starr	Laryngoscopes, Rigid	KL2A	7
15-206	Kanüle, sonstige	Cannulae, Other	KL2A	7
15-260	Trokar, sonstige	Sleeves	KL2A	7

15-290	Nephroskop, starr	Nephroscopes, rigid	KL2A	7
15-591	Nephroskop	Nephroscopes	KL2A	7
16-146	Hülse	Sleeves	KL2A	7
16-146	Hülse	Sleeves	KL2A	5
16-849	Insufflationsgerät	Insufflators, Laparoscopic	KL2A	2
16-868	Antrieb	Drive	KL2A	9
17-117	Schneideinstrument, Meniskus	Cutters, Meniscus	KL2A	6
17-145	Zystoskop, starr	Cystoscopes, Rigid	KL2A	7
17-424	Absauggerät, endoskopische Spülung	Aspirators, Endoscopic Irrigation	KL2A	11
17-575	Diskektomiesystem, perkutan, automatisch	Percutameous Discectomy System, Automated	KL2A	7
17-633	Urethrotom	Urethrotomes	KL2A	7
17-690	Ureterorenoskop	Ureterorenoscopes	KL2A	6
17-690	Ureterorenoskop	Ureterorenoscopes	KL2A	7
17-918	Rasiersystem, Arthroskopie	Shaver-System	KL2A	2+11
18-097	Laserführung, endoskopisch	Laserguide, endoscopic	KL2A	7

Stand: 29.01.2019