

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**  
**Sattlerstraße 11**  
**78532 Tuttlingen**  
**Deutschland**

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

## Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-10-17  
Gültig bis 2029-01-04

Registrier Nr. D1043500089  
Bericht Nr. P24-00873-315131

Stuttgart, den 2024-10-17



Benannte Stelle



## Produkte:

---

selbsthaltende Retraktoren

Risikoklasse: IIa

---

Instrumente Zugang

Risikoklasse: IIa

---

Optiken

Risikoklasse: IIa

---

Kanülen

Risikoklasse: IIa

---

Haltende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Schneidende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Spreizende und Weitende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

## Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.