

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

ELCON

**Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Alemania**

en zona de aplicación

**Instrumentos y equipo de alta frecuencia,
equipo para endoscopia
(cf. anexo)**

ha establecido y está utilizando un

Sistema de Calidad

en diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,
que este sistema de calidad cumple las exigencias

Anexo II, sin Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE

del Consejo, de 14 de junio 1993, relativa a los productos sanitarios.

El control tiene lugar según Anexo II, Punto 5.

Válido desde	2010-11-15
Válido hasta	2013-04-21
Nº de asiento	0245.02.11/2
Nº del informe	E 0245.02 / 2010-11-15
Stuttgart, el	2010-11-15

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado

Nr. 0245.02.11/2 2010-11-15

Producto o Categoría de Producto	UMDNS	Clase de Riesgo			
		1s/m	2a	2b	3
Instrumentos, mango y fuste para alta frecuencia	11-490 11-502 13-484			X	
Canula aspiradoras (aislado)	15-314			X	
CO ² -insuflador	16-849			X	
HF-electrodos	16-860				
Pinza bipolar para coagulación	16-860			X	



Director de la empresa de certificación

