

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

**REMA Medizintechnik GmbH
In Breiten 10
78589 Dürbheim
Alemania**

en zona de aplicación

**equipos de Cirugía activos para endoscopia,
instrumentos de endoscopia y para la cirugía de
alta frecuencia y los implantes
(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	2019-06-19
Válido hasta	2023-07-01
Nº de registro	D1040900008
Nº del informe	P19-00477-150121
Stuttgart, el	2019-06-19

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado**Nr. D1040900008**

Fecha 2019-06-19

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
Implante	Tornillo de interferencia	IIb	16-101
Instrumentos para endoscopia	Instrumentos de artroscopia Óptica de artroscopia	Ila	10-198
	Instrumentos de cistoscopia Óptica de cistoscopia	Ila	11-112
	Instrumentos de histeroscopia Óptica de histeroscopia	Ila	12-081
	Óptica de laparoscopia	Ila	12-291
	Aguja de veress	Ila	12-750
	Instrumentos de resectoscopia (asas)	Ila	13-335
	Sinuscopio	Ila	13-396
	Toracoscopio	Ila	14-047
	Canula de aspiración irrigación	Ila	15-206
	Trocar / Vainas de trocar	Ila	15-260
	Hojas de shaver (estéril/no estéril)	Ila	17-117
	Ureterorenoscopio	Ila	17-690
	Instrumentos para electrocirugía	Mando HF por control manual	IIb
Instrumentos rotatorios y desmontables con conexión HF		IIb	11-779
Instrumentos de resectoscopia (elementos de trabajo)		IIb	13-335
Electrodos para electrocirugía		IIb	15-579
Electrodos para electrocirugía, activos		IIb	16-860



Director de la empresa de certificación