

# CE Certificado

**mdc medical device certification GmbH**

organismo notificado 0483  
certifica, que la empresa



**Schreiber GmbH**  
**Unterer Damm 15**  
**78567 Fridingen**  
**Alemania**

en zona de aplicación

**instrumentos quirúrgicos, implantes para osteosíntesis, instrumentos endoscópicos con accesorios y equipamiento endoscópico, sistemas de motores quirúrgicos, instrumentos de alta frecuencia HF, endoprótesis de cadera, componente de fémur (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	2011-06-23
Válido hasta	2016-06-23
Nº de registro	0091.15.11/0
Nº del informe	E 0091.15 / 2011-05-31
Stuttgart, el	2011-05-31

Director de la empresa de certificación



**Anexo al Certificado**

**Nr. 0091.15.11/0**

**2011-06-23**

**página 1 de 2**

Producto o Categoría de Producto	UMDNS	Clase de Riesgo			
		I	Ila	Ilb	III
Cánula de aspiración	10-566		X		
Cánula, sinusales	10-578		X		
Pinza para aneurisma	10-905				X
Cistoscopio	11-112		X		
Barrena, para huesos	11-331		X		
Porta electrodo, alta frecuencia	11-497		X		
Fórceps, para laparoscopia	11-779			X	
Histeroscopio	12-081		X		
Insuflador	12-144		X		
Laparoscopio	12-291		X		
Aguja, para neumoperitoneo	12-750		X		
Placa, para hueso	13-050			X	
Placa, para craneoplastia	13-052			X	
Ensanchador, ortopédico	13-297		X		
Resectoscopio	13-335		x		
Sierra, para hueso, eléctrica	13-450		X		
Sierra, para hueso, neumática	13-452		X		
Sonda, uterina	13-644		X		
Cánula, para traqueotomía	14-089		X		
Trépano, para hueso	14-147		X		
Cánula, de otro tipo	15-206		X		
Trócare, de otro tipo	15-260		X		
Nefroscopio, rígido	15-290		X		



Director de la empresa de certificación



**Anexo al Certificado**

**Nr. 0091.15.11/0**

**2011-06-23**

**página 2 de 2**

Producto o Categoría de Producto	UMDNS	Clase de Riesgo			
		I	Ila	Ilb	III
Electrodo, alta frecuencia, bipolar	15-579			X	
Sistema ortopédico de fijación externa, para fractura	15-767			X	
Sistema ortopédico de fijación externa, espinal	16-046			X	
Tornillo, de placa para craneoplastia	16-056			X	
Sistema ortopédico de fijación externa, de otro tipo	16-059			X	
Clavo, para hueso	16-078			X	
Pasador, para hueso	16-085			X	
Prótesis, d'articulación, para cadera, con componente de fémur	16-095				X
Tornillo, para hueso	16-101			X	
Grapa, para hueso	16-103			X	
Alambre, para hueso	16-104			X	
Endoscopio rígido	16-831		X		
Electrodo, alta frecuencia, activos	16-860		X		
Clavador / Impulsor	16-868		X		
Punta de shaver	17-117		X		
Aspirador, para irrigación endoscópica	17-424		X		
Uretrotomo	17-633		X		
Pieza de mano, para cirugía	17-949		X		
Fresa, ortopédica	17-995		X		



Director de la empresa de certificación

