



# CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4)  
(productos de clase IIa, IIb o III)

**G1 084462 0012 Rev. 01**

**Fabricante:**

**KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
ALEMANIA

**Categoría(s) de  
productos:**

- Fuentes de luz
- Portador de luz (adaptable)
- Ópticas (telescopios) con canal
- Ópticas (telescopios) sin canal
- Fibroscopios con canal
- Fibroscopios sin canal
- Endoscopios semi-flexibles con canal
- Endoscopios semi-flexibles sin canal
- Video endoscopios rígidos con canal
- Video endoscopios rígidos sin canal
- Video endoscopios flexibles con canal
- Video endoscopios flexibles sin canal
- Vainas
- Trócares
- Instrumentos con mandíbulas móviles
- Instrumentos sin mandíbulas móviles
- Elementos de trabajo/insertos de trabajo
- Cánulas
- Instrumentos AF con mandíbulas móviles
- Instrumentos AF sin mandíbulas móviles/ Electrodo AF
- Instrumentos AF de succión/irrigación
- Generadores de AF
- Pedales de AF
- Elementos de trabajo de AF
- Implantes de ORL no activos
- Implantes óseos no activos para procedimientos  
artroscópicos
- Insufladores con accesorios
- Sets de tubos para insufladores
- Dispositivos láser
- Pedal para láser
- Fibras de láser
- Dispositivos de litotricia
- Pedales para dispositivos de litotricia
- Sondas de litotricia
- Bombas
- Instrumentos de succión/irrigación
- Pedales para bombas
- Sets de tubos para bombas



# CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4)  
(productos de clase IIa, IIb o III)

**G1 084462 0012 Rev. 01**

## Categoría(s) de productos:

- Unidad de control de motor
- Piezas de mano/motores
- Pedales para unidad control motor
- Cuchillas/brocas
- Sistemas morceladores
- Navegación EM
- Sistemas de control activo, componentes de software

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante antes mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de conformidad con el Anexo II de la DPS. Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta Directiva y está sometido a inspección periódica. La puesta en el mercado de productos de la clase III requiere de un certificado adicional de acuerdo con el anexo II apartado (4). Todos los requisitos aplicables de la reglamentación "Testing and Certification" del Grupo TÜV SÜD deben ser respetados. Para detalles y validez del certificado véase: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1 084462 0012 Rev. 01 0012 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_084462_0012_Rev.01_0012_Rev.01)

Informe n°: 713202293

Válido desde: 2021-05-25

Válido hasta: 2023-07-16

Fecha: 2021-05-25

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body