

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Deutschland

im Geltungsbereich

Produkte Klasse IIa: Titanbrackets, Titanbukkalröhrchen, Titandehnschrauben, Titan für die Prothetik, Verankerungselemente aus Titan, Keramikbrackets, Kunststoffbrackets, Edelstahlbrackets, Edelstahldehnschrauben, Edelstahlbukkalröhrchen, Netzbasen, Aufschweißteile, Drähte, Bögen, Drahtelemente, Rohre, Bänder, Bracketkleber, Dentalkeramiken, rotierende Instrumente, kieferorthopädische Elemente für festsitzende Technik, CoCr Dentallegierungen, NiCr-Dentallegierungen, kieferorthopädische und otoplastische Kunststoffe,
Produkte Klasse IIb: Kieferorthopädische Implantate, Kieferorthopädische Verankerungssysteme

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2020-06-03
Gültig bis	2023-12-17
Registrier-Nr.	D1002600038
Bericht-Nr.	P19-00702-147244
Stuttgart, den	2020-06-03




Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

**Zusatzbestätigung zur Bescheinigung
gemäß 93/42/EWG, Anhang II, ohne 4
Seite 1 von 2**

Hersteller	Dentaurum GmbH & Co. KG
Bescheinigung	Nr. D1002600038 vom 2020-06-03 Produkte Klasse IIa: Titanbrackets, Titanbukkalröhrchen, Titandehnschrauben, Titan für die Prothetik, Verankerungselemente aus Titan, Keramikbrackets, Kunststoffbrackets, Edelstahlbrackets, Edelstahldehnschrauben, Edelstahlbukkalröhrchen, Netzbasen, Aufschweißteile, Drähte, Bögen, Drahteile, Rohre, Bänder, Bracketkleber, Dentalkeramiken, rotierende Instrumente, kieferorthopädische Elemente für festsitzende Technik, CoCr Dentallegierungen, NiCr-Dentallegierungen, kieferorthopädische und otoplastische Kunststoffe Produkte Klasse IIb: Kieferorthopädische Implantate, Kieferorthopädische Verankerungssysteme
Betroffene Produkte	Bracketkleber

Diese Zusatzbestätigung ist gültig bis: 2023-12-17
Registrier-Nr.: D1002600041
Stuttgart, den 2022-11-14


Leitung Benannte Stelle



**Zusatzbestätigung zur Bescheinigung
gemäß 93/42/EWG, Anhang II, ohne 4
Seite 2 von 2**

Beantragte Änderung	Wegfall von Bracketkleber Neuer Geltungsbereich: Produkte Klasse IIa: Titanbrackets, Titanbukkalröhrchen, Titandehnschrauben, Titan für die Prothetik, Verankerungselemente aus Titan, Keramikbrackets, Kunststoffbrackets, Edelstahlbrackets, Edelstahldehnschrauben, Edelstahlbukkalröhrchen, Netzbasen, Aufschweißteile, Drähte, Bögen, Drahtelemente, Rohre, Bänder, Dentalkeramiken, rotierende Instrumente, kieferorthopädische Elemente für festsitzende Technik, CoCr Dentallegierungen, NiCr-Dentallegierungen, kieferorthopädische und otoplastische Kunststoffe Produkte Klasse IIb: Kieferorthopädische Implantate, Kieferorthopädische Verankerungssysteme
Prüfbericht-Nr.	P22-01165-252320

Die beantragte Änderung entspricht den Anforderungen der zugrundeliegenden Richtlinie 93/42/EWG.

Diese Zusatzbestätigung gilt nur im Zusammenhang mit der oben genannten Bescheinigung.

Die oben genannte Bescheinigung gilt nur im Zusammenhang mit dieser Zusatzbestätigung.

Diese Zusatzbestätigung ist gültig bis:	2023-12-17
Registrier-Nr.:	D1002600041
Stuttgart, den	2022-11-14


Leitung Benannte Stelle



Dentaurum GmbH & Co. KG
Herrn Eberhard Frey
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Deutschland

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen, unsere Nachricht vom
CKR-MWE

Telefon
+49 7461 919996-247

Datum
2023-04-25

Vorläufige Bestätigung über die Gültigkeit von Zertifikaten nach RL 93/42/EWG

Sehr geehrter Herr Frey,

mdc medical device certification GmbH (Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland) hat für den Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Deutschland

die folgenden Zertifikate gemäß Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt:

Zertifikat	Zertifikat-Registrier-Nr.	Grundlage	Gültig von	Gültig bis
22847	D1002600038	RL 93/42/EWG, Anhang II, ohne Abschnitt 4	2020-06-03	2023-12-17

In Übereinstimmung mit Art. 120 (2) Unterabsatz 2, erster Satz der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2023/607 behält dieses Zertifikat ihre Gültigkeit nach dem Ende des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums bis zu dem Datum, das in Art. 120 (3a) MDR festgelegt ist.

Diese Bestätigung setzt voraus, dass der Hersteller u.a. die Vorgaben gemäß Art. 120 (3c) und (3d) MDR einhält und sich der weiteren Überwachung nach den Regeln der mdc medical device certification GmbH unterziehen wird.

Gemäß den Vorgaben von Art. 120 (3a) MDR ist bis zumindest 26. Mai 2024 die Voraussetzung für das Inverkehrbringen der betreffenden Produkte erfüllt, sofern keine gegenteiligen behördlichen Festlegungen vorliegen oder dieses Schreiben durch eine gegenteilige Mitteilung durch mdc ersetzt wird.

Mit freundlichen Grüßen

mdc medical device certification GmbH



i. A. Carolina Krzyzos
(Projektleitung)