

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