

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Alemania

en zona de aplicación

Productos clase IIa: brackets de titanio, tubos bucales de titanio, tornillos de expansión de titanio, titanio para la prótesis dental, elementos de anclaje de titanio, brackets de cerámica, brackets de plástico, brackets de acero inoxidable, tornillos de expansión de acero inoxidable, tubos bucales de acero inoxidable, bases con malla, elementos para soldar, alambres, arcos, elementos de alambre, tubos, bandas, adhesivos para brackets, cerámicas dentales, instrumentos rotatorios, elementos de ortodoncia para la técnica fija, aleaciones dentales de CoCr, aleaciones dentales de NiCr, acrílicos de ortodoncia y otoplástica

Productos clase IIb: implantes de ortodoncia, sistemas de anclaje de ortodoncia

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	2020-06-03
Válido hasta	2023-12-17
Nº de registro	D1002600038
Nº del informe	P19-00702-147244
Stuttgart, el	2020-06-03




Director de la empresa de certificación



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