

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Dentaurum Implants GmbH

Turnstraße 31

75228 Ispringen

Deutschland

im Geltungsbereich

Tiodrape

(sterile Abdeckmaterialien und OP-Mäntel)

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 anwendet.

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

Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2019-06-04
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1009000028
Bericht-Nr.	P18-01186-128286
Stuttgart, den	2019-06-04



Leiter Zertifizierungsstelle



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

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>