

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000006299)

Dentaurum GmbH & Co. KG

Turnstraße 31
75228 Ispringen
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 3 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-03-20	Registrier Nr.	D1002600044
Gültig bis:	2028-02-02	Bewertungsbericht Nr.	P22-01165-261976

Stuttgart, den 2023-03-20



Leitung Benannte Stelle



Produkte:

Produkt:
Nickel-Chrom Dentallegierungen
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Nickel-Chrom Fügematerial
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Cobalt-Chrom-Dentallegierungen
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Cobalt-Chrom Fügematerial
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Titan für Prothetik
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Titandehnschrauben, Edelstahldehnschrauben
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Titanbrackets, Keramikbrackets, Edelstahlbrackets
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Titanbukkalröhrchen, Edelstahlbukkalröhrchen
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Bracketzubehör aus Titan und Edelstahl
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Aufschweißteile
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Bänder
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Klasse II Apparatur
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Zubehör für Klasse II Apparatur
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Distalisationsapparatur
Risikoklasse: IIa

Produkt:
Zubehör für Distalisationsapparatur
Risikoklasse: IIa

Hinweise:

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung D1002600042 vom 03.02.2023 mit folgenden Änderungen:
Ergänzt um folgende Produkte:

- Nickel-Chrom Fügematerial
- Cobalt-Chrom Fügematerial
- Titanbrackets, Keramikbrackets, Edelstahlbrackets (TD 6)
- Titanbukkalröhrchen, Edelstahlbukkalröhrchen (TD 6)
- Titandehnschrauben, Edelstahldehnschrauben (TD 5)
- Bracketzubehör aus Titan und Edelstahl (TD 6)
- Aufschweißteile (TD 6)
- Bänder (TD 6)
- Klasse II Apparatur (TD 7)
- Distalisationsapparatur (TD 7)
- Zubehör für Distalisationsapparatur (TD 7)
- Zubehör für Klasse II Apparatur (TD 7)