

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60094402 0001

Berichts-Nr.: 21210582 001

Hersteller: Biodenta Swiss AG
Tramstr. 16
9442 Berneck
Switzerland

Produkte: Dentalimplantatsysteme und zugehörige Instrumente,
Prothetische Produkte und Dentalkeramiken
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat mit Registrier-Nr. HD 60030026 0001

Gültig bis: 2019-06-15

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2014-06-16

Datum: 2014-06-16

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60094402 0001
Berichts-Nr.: 21210582 001

Hersteller: Biodenta Swiss AG
Tramstr. 16
9442 Berneck
Switzerland

einbezogene Produkte:

- Dentalimplantate
- Einheilkappen und Verschlusschrauben
- Chirurgische Instrumente
- Prothetische Produkte
- Dentalkeramiken

Datum: 2014-06-16

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. D. Meier

