

EG-Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II, ohne Abschnitt 4

Registrier-Nr.: HD 1388483-1

Hersteller: Alfred Becht GmbH
Carl-Zeiss-Str. 16
77656 Offenburg
Deutschland

Produkte: Medizinprodukte für den dentalen Bereich

Einbezogene Produkte:

- Desinfektionsmittel
- permanente Füllungsmaterialien für dentale Anwendungen
- Papierspitzen und Guttaperchaspitzen
- Zahnreinigungsbürsten und -polierer

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.

Bericht Nr.: 1085291-30

Gültig ab: 10.05.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 10.05.2021




Dr. T. Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

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