

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Qualitätssicherung Produktion
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: DD 60121463 0001

Berichts-Nr.: 21240670 014

Hersteller: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Produkte:

- Dentale Injektionskanülen, steril, Einmalgebrauch
- Dentallegierungen und -lote, Nichtedelmetall

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: DD 60108068 0001

Gültig bis: 2021-02-03

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Gültig ab: 2017-07-10

Datum: 2017-07-10

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge



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.

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60121463 0001

Report No.: 21240670 014

Manufacturer: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Products:

- Needles, dental
- Dental alloy and -solders, non-noble

Replaces Approval, Registration No.: DD 60108068 0001

Expiry Date: 2021-02-03

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2017-07-10

Date: 2017-07-10

Notified Body


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.