

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MEDENTIKA GmbH
Hammweg 8-10
76549 Hügelsheim
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Dentalimplantate, Abutments und Abutmentkomponenten,
Gingivaformer und Implantat-Bohrer
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

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

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2019-04-05
Gültig bis	2024-03-23
Registrier-Nr.	D1278600014
Bericht-Nr.	P18-01426-144693
Stuttgart, den	2019-04-05

Leiter Zertifizierungsstelle



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

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1278600014

vom 2019-04-05

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Dentalimplantate, Abutments und Abutmentkomponenten, Gingivaformer und Implantat-Bohrer	Implantat-Bohrer	Ila
	Dentalimplantate, Abutments und Abutmentkomponenten, Gingivaformer	Iib





Leiter Zertifizierungsstelle