

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 | 2017-05-12 |
| Gültig bis | 2019-03-23 |
| Registrier-Nr. | D1278600011 |
| Bericht-Nr. | P16-01847-97248 |
| Stuttgart, den | 2017-05-12 |



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. D1278600011

vom 2017-05-12

Seite 1 von 1

| Produktgruppe | Produkte | Klasse |
|---|--|--------|
| Dentalimplantate, Abutments und Abutmentkomponenten, Gingivaformer und Implantat-Bohrer | Dentalimplantate, Abutments und Abutmentkomponenten, Gingivaformer | IIb |
| Dentalimplantate, Abutments und Abutmentkomponenten, Gingivaformer und Implantat-Bohrer | Implantat-Bohrer | IIa |



Leiter Zertifizierungsstelle