

# Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems  
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie über  
Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481,  
bescheinigt hiermit, daß das nachstehende Qualitätssicherungssystem  
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über  
Medizinprodukte bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

**TA-Dent GmbH**

**Moltkestr. 78, 77654 Offenburg, Deutschland**

ECM bescheinigt hiermit, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem  
unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet  
sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang II, ohne  
Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  
übereinstimmt.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle  
Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der  
aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen  
des Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM  
angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

**Audit-Bericht-Nr.**  
678-15-317

**Registrier-Nr.**  
Z/15/03570D

**Zertifikat gültig bis**  
17.05.2020

Aachen, den 18.05.2015

  
Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-926.94.08



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-240.10.12

## Anhang I zum Zertifikat Z/15/03570D

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Zahnärztliche Produkte	Bohrer, dental, Stahl	16-669
Zahnärztliche Produkte	Schraube	16-055
Nichtaktive implantierbare Produkte	Prothese, dental, implantierbar - Implantate, dental, steril	16-744
Zahnärztliche Produkte	Prothetik	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional