

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60135336 0001

Berichts-Nr.: 21206371 012

Hersteller: Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal
Deutschland

Produkte: Nicht-aktive dentale Ausrüstung und Instrumente

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60089620 0001

Gültig bis: 2024-01-08

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.

Gültig ab: 2019-01-09

Datum: 2019-01-04

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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60135336 0001

Berichts-Nr.: 21206371 013

Hersteller: Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Rotierende Instrumente für die Dentalmedizin
- Rotierende Instrumente für die Orthopädie und Chirurgie
- Rotierende Wurzelkanalinstrumente
- Handinstrumente und -werkzeuge für die zahnmedizinische Anwendung

Datum: 2019-12-18



Benannte Stelle

Dr. T. Kießling