



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)  
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

**Nr. G1 055249 0010 Rev. 01**

**Hersteller:** **SAREMCO DENTAL AG**  
Gewerbstrasse 4  
9445 Rebstein  
SCHWEIZ

**Betriebsstätte(n):** SAREMCO DENTAL AG  
Gewerbstrasse 4, 9445 Rebstein, SCHWEIZ

**Produktkategorie(n):** **Zahnfüllungs- und  
Zahnversiegelungskunststoffe,  
Haftvermittler für Zahnfüllungsmaterialien,  
Zemente für die Zahnrestauration, Ätzgele,  
Dentale Kunststoffe für den 3D-Druck,  
Befestigungskunststoffe für  
kieferorthopädische  
Regulierungssysteme**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713165928

**Gültig ab:** 2019-11-26  
**Gültig bis:** 2024-05-26

**Datum,** 2019-11-26

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body