



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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

AA / 07.17