



Product Service

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

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

Nr. G1 15 09 31247 073

Hersteller:

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, DEUTSCHLAND



Produktkategorie(n):

**Bildgebende Systeme zur Diagnose,
Dentale medizinische Produkte für Therapie und
Diagnose:
Behandlungseinheiten mit den Komponenten**
- Wasser- und Luftspritzen
- Hochfrequenz-Chirurgie
- Zahnsteinentfernung
- UV-Licht zum Aushärten von Kunststofffüllungen
**Elektrische und luftgetriebene Instrumente
bestehend aus**
- Hand- und Winkelstücken
- Turbinen
- elektrische und luftgetriebene Motoren
**Desinfektions- und Sterilisationsgeräte
Dentale Lasergeräte mit sterilem Einmalartikel
Dentale Werkstoffe**

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 ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713060920

Gültig ab:

2015-10-27

Gültig bis:

2020-10-26

Hans-Heiner Junker

Datum, 2015-09-16



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 1