

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Qualitätssicherung Produktion
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: DD 60141567 0001

Berichts-Nr.: 21246746 013

Hersteller: ORIDIMA Dentalinstrumente GmbH
& Co. KG
Gewerbegebiet Dorfbach 2
94496 Ortenburg
Deutschland

Produkte: Medizinprodukte für den Dentalbereich und
rotierende Instrumente für die Chirurgie

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60112810 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Gültig ab: 2019-08-27

Datum: 2019-08-27

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. U. Frenkert



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.: DD 60141567 0001
Berichts-Nr.: 21246746 013

Hersteller: **ORIDIMA Dentalinstrumente GmbH
& Co. KG
Gewerbegebiet Dorfbach 2
94496 Ortenburg
Deutschland**

Einbezogene Produkte:

- Rotierende diamantierte Instrumente
- Rotierende Hartmetallinstrumente
- Rotierende chirurgische Instrumente
- Rotierende Polierinstrumente
- Endodontische Instrumente

Datum: 2019-08-27

Benannte Stelle


Dipl.-Ing. U. Frenkert

