

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

Registrier-Nr.: DD 60124682 0001

Berichts-Nr.: 21190672 013

Hersteller: Argen Dental GmbH
Fritz-Vomfelde-Str. 12
40547 Düsseldorf
Deutschland

Produkte: Dentalmaterialien:
- Kunststoffzähne
- dentale PMMA-Blanks für die CAD/CAM Bearbeitung

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60105916 0001

Gültig bis: 2022-12-13

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: 2017-12-14

Datum: 2017-12-12

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.