

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MERZ DENTAL GmbH
Kieferweg 1
24321 Lütjenburg
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erfüllt:

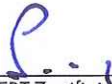
Anhang II ohne Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2019-12-05
Gültig bis: 2024-05-27**

Berichts-Nr.: QS-0439FS28F
Verfahrens-Nr.: QS – 0439
Bescheinigungs-Nr.: 0439DE410191205

Hamburg, 2019-12-05


MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 0439

Bescheinigungs-Nr.: 0439DE410191205

Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung**MERZ DENTAL GmbH****Eetzweg 20****24321 Lütjenburg****Deutschland**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zlg.de

ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 0439

Bescheinigungs-Nr.: 0439DE410191205

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Dentalmaterialien**
 - **Abutments**
 - **Künstliche Zähne**
 - **Unterfüllungswerkstoffe**
 - **Keramische, polymer- und metallbasierte Werkstoffe für festsitzende Prothesen (Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers)**
 - **Hilfsmittel für keramische Werkstoffe für festsitzende Prothesen (Färbelösungen)**
 - **Stumpfaufbaumaterialien**
 - **Dentin- und Schmelzhaftvermittler**
 - **Endodontische Füllungswerkstoffe**
 - **Befestigungswerkstoffe (Zemente, Kunststoffe)**
 - **Werkstoffe für herausnehmbare Prothesen (Kunststoffe)**
 - **Werkstoffe zur Oberflächenpräparation (Ätzen, Primer)**
 - **Werkstoffe zur Herstellung von Okklusionsschienen und Bohrschablonen (Kunststoffe)**
 - **Werkstoffe zum Schutz der Pulpa und zur paradontalen Behandlung**
 - **Fissurenversiegler**
 - **Plastische Werkstoffe zur Herstellung von direkten Füllungen (Kunststoffe, Zemente, Metalle)**
 - **Vorgefertigte herausnehmbare Totalprothesen (Kunststoffe)**
 - **Unterfütterungswerkstoffe**
 - **Provisorische Kronen und Brücken-, Inlay- und Onlaywerkstoffe**
 - **Provisorische Befestigungswerkstoffe (Zemente)**

- **Desinfektionsmittel**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15