



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 015409 0035 Rev. 00

Hersteller:

VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15
81737 München
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15, 81737 München, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

**Zahnärztliche Instrumente, Geräte zur
Wurzelkanalbehandlung und Zubehör**

Produkt(e)/Produktkategorie(n):

- Gel als Gleitmittel für den Wurzelkanal
- Rotierende Wurzelkanalinstrumente
- Wurzelkanalfüllmaterial
- Papierspitzen zur Wurzelkanaltrocknung
- Sterile Wurzelkanalinstrumente zur einmaligen
Verwendung
- Gerät zur Bestimmung der Wurzelkanallänge
- Wurzelstifte
- Elektronisches Antriebssystem zur
Wurzelkanalbehandlung
- Endo Winkelstück
- Software als Zubehör für endodontische Geräte

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.:

713145437

Gültig ab:

2019-06-07

Gültig bis:

2024-05-26

Datum,

2019-06-07

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body

Seite 1 von 1

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT