

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: CH-MF-000030696)

Cendres+Métaux SA

Rue de Boujean 122
2501 Biel/Bienne
Schweiz

EU-Bevollmächtigter: QualRep Services B.V., Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem, Niederlande

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-01-02	Registrier Nr.	D1470400009
Gültig bis:	2027-02-22	Bewertungsbericht Nr.	254662

Stuttgart, den 2023-01-02


Leitung Benannte Stelle

Produkte:

Produkt: Hochleistungspolymer für Zahnersatz

Risikoklasse: IIa

Produkt: Wurzelkanalinstrument

Risikoklasse: I (reusable)

Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I (Klasse I reusable) bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung D1470400007 vom 23.02.2022 mit folgenden Änderungen:
Änderung des EU-Bevollmächtigten.