

# EG Zertifikat

## Produktion Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte MDD Anhang V

Registrier-Nr.: DD 1354467-1

Hersteller:: Emil Lange  
Zahnbohrerfabrik e.K.  
Leppenstr. 62  
51766 Engelskirchen  
Deutschland

Produkte: Herstellung von rotierenden Instrumenten für die Dentalmedizin

### Einbezogene Produkte

- Hartmetallbohrer und -finierer
- Stahlbohrer und -finierer
- Chirurgische Bohrer und Fräser
- Wurzelkanalinstrumente
- Diamant-Instrumente

TÜVRheinland

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.

Bericht Nr.: 3337424-30

Gültig ab: 13.04.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 13.04.2021



*D. Wiedemuth*

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.