



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Dürr Dental AG

Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte, Desinfektionsmittel für nicht invasive Medizinprodukte, Desinfektionsgeräte, Absaugkanülen, Bildspeicher, Röntgendurchleuchtung, Datenmanagement-System, Bilddaten-Archivierungs- und Übertragungssystem, Kompressoren für dental medizinische Anwendungen, Zahnsteinentferner ultraschall und Dental Handinstrument gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr.	518373 MR2
Zertifikat-ID	170626590
Gültig ab	2015-07-26
Gültig bis	2020-06-28
Frankfurt am Main, den	2015-07-26

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Geschäftsführer

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 518373 MR2
Zertifikat-ID: 170626590
Gültig ab: 2015-07-26



Dürr Dental AG

Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Desinfektionsmittel für Invasive Medizinprodukte	Instrumentendesinfektionsmittel ID 212, ID 213, ID 220	IIb
	Oberflächendesinfektionsmittel FD 320, FD 322, FD 333, FD 350, FD 366 sensitive	IIb
	Abdruckdesinfektionsmittel MD 520	IIb
	RinsEndo Desinfektion	IIb
	Vector Desinfektion	IIb
Desinfektionsmittel für nicht invasive Medizinprodukte	Oberflächendesinfektionsmittel FD 300 top wipes	IIa
	Saugmaschinendesinfektionsmittel Orotol, Orotol Plus, Orotol Ultra	IIa
	Mundspülbeckendesinfektionsmittel MD 550	IIa
	Reinigungstücher, Speicherfolien-Reinigungstücher	IIa
Desinfektionsgeräte	Hygoclave 90	IIb
	Hygojet	IIa
Absaugkanülen	Universal-/Reflux/Prophylaxe-/Kinder-kanülen	IIa
	Chirurgische Absaugkanüle	IIa
Bildspeicher, Röntgendurchleuchtung	Speicherfolien	IIa
Datenmanagement-System	DBS Win	IIa
Bilddaten-Archivierungs- und Übertragungssystem	VistaRay	IIa
Kompressoren für dental medizinische Anwendungen	Tornado 1	IIa
	Tornado 2	IIa
	Tornado 4	IIa
	Duo	IIa
	Duo Tandem	IIa
	Trio	IIa
	Quattro	IIa
	Quattro Tandem	IIa
	P-Reihe	IIa
Zahnsteinentferner ultraschall	Vector	IIa
Dental Handinstrument, endodontisch	RinsEndo	IIa