

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000009117)

MEDENTiKA GmbH

Hammweg 8-10
76549 Hügelsheim
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III 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)

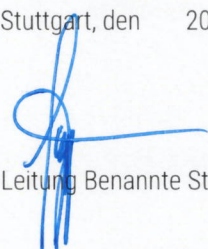
der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

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

Diese Bescheinigung besteht aus 3 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-06-12	Registrier Nr.	D1278600022
Gültig bis:	2027-07-28	Bewertungsbericht Nr.	P22-01722-252662

Stuttgart, den 2023-06-12


Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfg.de
BS-MDR-098

Produkte:

Produkt:

Dentalimplantate

MICROCONE Implantate; QUATTROCONE Implantate; MINICONE Implantate; PROCONE Implantate

Zweckbestimmung:

Das Zahnimplantat dient zur Verankerung von Zahnersatz im Kieferknochen. Sie unterstützen sowohl Einzelzahnversorgungen als auch bedingt herausnehmbare oder festsitzende sowie herausnehmbare Brückenkonstruktionen und Zahnersatz.

Risikoklasse: IIb

Produkt:

Abutments und Abutmentkomponenten

CADCAM abutments; Castable abutments; SRBB abutments; Temporary abutments; Locator abutments; Standard and solid abutments

Zweckbestimmung:

Zur Herstellung von prothetischen Komponenten auf Implantaten. Die Abutments können in Kombination mit Kronen und Brücken zur Wiederherstellung von Funktion und Ästhetik hergestellt werden.

Risikoklasse: IIb

Produkt:

Gingivaformer

Zweckbestimmung:

Gingivaformer werden verwendet, um die das Implantat umgebende Gingiva während der Einheilung (offene Einheilung) oder nach der Einheilung des Implantats (geschlossene Einheilung) zu formen.

Risikoklasse: IIb

Produkt:

Verschlusschrauben

Zweckbestimmung:

Verschlusschrauben werden verwendet, um das Implantat während der Einheilung zu verschließen, um eine Besiedlung mit biologischem Gewebe oder eine Ansammlung von Körperflüssigkeiten zu verhindern (geschlossene Einheilung).

Risikoklasse: IIb

Produkt:

Bohrer und Bohrstopps

Risikoklasse: IIa

Produkt:
Instrumente und Zubehör
Eindrehinstrumente; Tiefenmesslehren; Bohrhilfen
Risikoklasse: IIa

Hinweise:

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken im Sinn von Art. 52 (4), 2. Absatz sowie mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III) ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.