

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

bredent GmbH & Co. KG
Weißenhorner Straße 2
89250 Senden
Deutschland

im Geltungsbereich

Dentalprodukte und Epithetikprodukte
(siehe Anlage)

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2018-09-21
Gültig bis	2023-09-21
Registrier-Nr.	D1020200068
Bericht-Nr.	P18-00548-130004
Stuttgart, den	2018-09-21



Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1020200068

vom 2018-09-21

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Dentalprodukte	Legierung, dental	Ila	10-077
	Silikongummielastomer	Ila	11-394
	Schraube	Ila	16-055
	Dental-Porzellan	Ila	16-187
	Formband, dental	Ila	16-195
	Dental Verblendung	Ila	16-336
	Klebstoff, Zahnprothese	Ila	16-388
	Dental, Handinstrument, sonstige	Ila	16-667
	Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke	Ila	16-723
	Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke	Iib	16-723
	Zahnprothesenbasis Harz	Ila	16-728
	Zahnprothesenbasis Harz, wärmeaushärtend	Ila	16-729
	Verbundwiederherstellungskit, dental, wärmeaushärtend	Ila	16-735
	Dental-Präzisionsbefestigung	Ila	17-113
	Dental-Präzisionsbefestigung	Iib	17-113
	Zahn, Dentalprothese	Ila	17-114
	Zahnprothesenunterfütterung, weich	Ila	17-610
	Prothese, dental, fest	Ila	17-841
Zahnprothese, partiell	Ila	17-845	
Dentaclean Abdruck- und Prothesendesinfektion	Iib	17-920	
Epithetikprodukte	Prothese, maxillofazial	Ila	13-162



Leiter Zertifizierungsstelle

