

# CE Certificado

**mdc medical device certification GmbH**

organismo notificado 0483  
certifica, que la empresa

**bredent GmbH & Co. KG**  
**Weißenhörner Straße 2**  
**89250 Senden**  
**Alemania**

en zona de aplicación

**productos dentales y productos para epítisis**  
**(cf. anexo)**

ha establecido y está utilizando un

**Sistema de Calidad**

para el diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,  
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

**Anexo II, sin Punto 4**  
**de la Directiva 93/42/CEE**

del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

El control tiene lugar según Anexo II, Punto 5.

Válido desde	2018-09-21
Válido hasta	2023-09-21
Nº de registro	D1020200068
Nº del informe	P18-00548-130004
Stuttgart, el	2018-09-21

Director de la empresa de certificación



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

**Anexo al Certificado****Nr. D1020200068**

Fecha 2018-09-21

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
productos dentales	aleaciones, dentales	Ila	10-077
	elastómeros, de goma de silicona	Ila	11-394
	tornillos	Ila	16-055
	dentales porcelana	Ila	16-187
	bandas matrices, dentales	Ila	16-195
	carillas dentales	Ila	16-336
	adhesivos, para dentadura postizas	Ila	16-388
	instrumento manual, dental, otros	Ila	16-667
	materiales restauradores, dentales, para coronas y puentes	Ila	16-723
	materiales restauradores, dentales, para coronas y puentes	Ilb	16-723
	resinas para bases de dentaduras	Ila	16-728
	resinas para bases de dentaduras, termocurados	Ila	16-729
	kits de materiales restauradores compuestos, dentales, termocurados	Ila	16-735
	aditamentos de precisión dentales	Ila	17-113
	aditamentos de precisión dentales	Ilb	17-113
	diente, prótesis dental	Ila	17-114
	revestimientos para la base de dentaduras postizas, blandos	Ila	17-610
	prótesis, dentales, fijas	Ila	17-841
	prótesis dentales, parcial	Ila	17-845
Dentaclean desinfectante de impresiones y prótesis	Ilb	17-920	
productos para epíttesis	prótesis, maxilo-facial	Ila	13-162

Director de la empresa de certificación

