

# EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000008124)

bredent GmbH & Co. KG

Weißendorfer Straße 2  
89250 Senden  
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 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-09-07	Registrier Nr.	D1020200076
Gültig bis:	2027-10-01	Bewertungsbericht Nr.	P22-00146-227132

Stuttgart, den 2023-09-07



Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten

www.zflg.de

BS-MDR-098

## Produkte:

Produkt: Dentalimplantate und Zubehör

Zweckbestimmung: Das Produkt dient, als Bestandteil einer dentalen Versorgung, zur Wiederherstellung und/oder Korrektur von Funktion, Phonetik und Ästhetik des Zahnbestandes und/oder verlorener Zähne. Es handelt sich um Verankerungselemente oder Rohlinge zur Herstellung von individuellen Verankerungselementen für dentale Sonderanfertigungen auf Implantaten.

Risikoklasse: IIb

---

Produkt: Dentale Prothesen

Risikoklasse: IIa

---

Produkt: Produkte für die prothetische Zahnheilkunde- andere

Risikoklasse: IIa

---

Produkt: Produkte für die prothetische Zahnheilkunde- Zubehör

Risikoklasse: IIa

---

Produkt: Produkte zur Zahnabformung für die prothetische Zahnheilkunde

Risikoklasse: IIa

---

Produkt: Vorgefertigte Kunststoffe und dentale Kronen

Risikoklasse: IIa

---

Produkt: Vorgefertigte Kunststoffe und dentale Kronen

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.