

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

bredent medical GmbH & Co. KG
Weißenhornener Straße 2
89250 Senden
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

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 der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-12-12
Gültig bis 2027-10-01

Registrier Nr. D1146000055
Bericht Nr. P23-00466-319765

Stuttgart, den 2024-12-12



Benannte Stelle



Produkte:

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 dentale Titan- bzw. Zirkon-Implantate zur Inserierung in den Kieferknochen.

Risikoklasse: IIb

Produkte für die prothetische Zahnheilkunde- Zubehör/andere

Risikoklasse: IIa

Produkte zur Zahnabformung für die prothetische Zahnheilkunde

Risikoklasse: IIa

Instrumente für die Zahnheilkunde – andere

Risikoklasse: IIa

Instrumente für die Zahnheilkunde – andere

Risikoklasse: I (reusable)

Dentalimplantate und Zubehör

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

Risikoklasse: IIb

Dentalimplantate und Zubehör

Risikoklasse: IIa

Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, 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.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1146000051 (2023-06-21)

D1146000054 (2024-08-05)

mit den folgenden Änderungen zu D1146000054:

Ergänzt um das Produkt: Dentalimplantate und Zubehör mit der Zweckbestimmung: Das Produkt wird für die Herstellung einer dentalen Versorgung, zur Wiederherstellung und/oder Korrektur von Funktion, Phonetik und Ästhetik des Zahnbestandes und/oder verlorener Zähne, benötigt. Es handelt sich um Verankerungselemente oder Rohlinge zur Herstellung von individuellen Verankerungselementen für dentale Sonderanfertigungen auf Implantaten. Risikoklasse IIb und

ergänzt um das Produkt: Dentalimplantate und Zubehör, Risikoklasse IIa