

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**bredent 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 2024-12-20  
Gültig bis 2027-10-01

Registrier Nr. D1020200078  
Bericht Nr. P23-01318-280461

Stuttgart, den 2024-12-20



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 Verankerungselemente oder Rohlinge zur Herstellung von individuellen Verankerungselementen für dentale Sonderanfertigungen auf Implantaten.

Risikoklasse: IIb

---

### Produkte zur Zahnabformung für die prothetische Zahnheilkunde

Risikoklasse: IIa

---

### Vorgefertigte Kunststoffe und dentale Kronen

Risikoklasse: IIa

---

### Produkte für die prothetische Zahnheilkunde- andere

Risikoklasse: IIa

---

### Produkte zur Zahnrestauration

Risikoklasse: IIa

---

### Produkte für die prothetische Zahnheilkunde- Zubehör

Risikoklasse: IIa

---

### Zahnprothesen

Risikoklasse: IIa

---

### Instrumente für die Zahnheilkunde - andere

Risikoklasse: IIa

---

Materialien für die Herstellung einer dentalen Sonderanfertigung

Risikoklasse: IIa

---

Instrumente für die Zahnheilkunde - andere

Risikoklasse: I (reusable)

---

### 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

D1020200076 (2023-09-07)

mit den folgenden Änderungen zu D1020200076:

Ergänzt um:

Zahnprothesen; Risikoklasse IIa

Instrumente für die Zahnheilkunde - andere; Risikoklasse IIa

Materialien für die Herstellung einer dentalen Sonderanfertigung; Risikoklasse IIa

Instrumente für die Zahnheilkunde - andere; Risikoklasse I (reusable)

und

Umformulierung der Produktgruppe "Dentale Prothesen" in "Produkte zur Zahnrestauration"