ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)
Nr. G2 040454 0016 Rev. 00

Hersteller:

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG
Espohlstraße 53
49448 Lemförde
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG
Espohlstraße 53, 49448 Lemförde, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

- **Dentale Guss- und Aufbrennlegierungen für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz**
- **Dentale Kunststoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz**
- **Keramische Dentalwerkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz**
- **Dentale Kunststoffe für den 3D-Druck**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse IIb und III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713138618

Gültig ab: 2019-05-15
Gültig bis: 2020-11-03

Datum, 2019-05-15

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

A4 / 07.17