

Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie über
Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481,
bescheinigt hiermit, dass das nachstehende Qualitätssicherungssystem
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

Doceram Medical Ceramics GmbH

Hesslingsweg 65-67, 44309 Dortmund, Deutschland

ECM bescheinigt hiermit, dass das vollständige Qualitätssicherungssystem
unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind,
hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang II, ohne Abschnitt (4)
der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer
regelmäßigen Überwachung entsprechend der Anforderungen des
Abschnitts 5 des Anhang II, ohne Abschnitt (4).

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle
Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der
aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des
Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt
werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.

809-17-314

Registrier-Nr.

Z/17/04066D

Zertifikat gültig bis

26.04.2022

Aachen, den 27.04.2017


Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-240.10.12

Anhang I zum Zertifikat Z/17/04066D
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Zahnärztliche Produkte	Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke	16-723

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional

Ergänzung des Anhang I zum Zertifikat Z/17/04066D
vom 29.06.2017
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfaßt folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Zahnärztliche Produkte	Zirkonoxidkeramik für dentale Restaurationen	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional

Ergänzung des Anhang I zum Zertifikat Z/17/04066D

vom 14.12.2017

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfaßt folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Zahnärztliche Produkte	Färbeflüssigkeiten	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional

Ergänzung des Anhang I zum Zertifikat Z/17/04066D
vom 01.02.2019
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfaßt folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Zahnärztliche Produkte	Zubehörkit, Wiederherstellungsmaterial, dental - Nacera Blend Tissue/Stain	16-732

¹ UMDNS Code ist optional