



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



megadental GmbH

Seeweg 20
63654 Büdingen
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Dentalwerkstoffe, Dentallegierungen, Dentale Kunststoffe zur Herstellung von Zahnprothesen, kieferorthopädischen Apparaten, otoplastischen Apparaten und provisorischen Kronen und Brücken. Metall-Kunststoff- Verbundsysteme und lichterhärtenden Modellierkunststoffe für dentale Anwendungen (Klasse IIa) gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 376505 MR2
Zertifikat-ID 170612517
Gültig ab 2015-07-09
Gültig bis 2018-07-08
Frankfurt am Main, den 2015-05-11

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Geschäftsführer

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 376505 MR2
Zertifikat-ID: 170612517
Gültig ab: 2015-07-09



megadental GmbH

Seeweg 20
63654 Büdingen
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Dentale Legierungen	meganium fm S	IIa
	meganium fm80	IIa
	meganium NF	IIa
	meganium CS	IIa
Heißpolymersiat	mega CRYL HOT	IIa
	mega DON-N	IIa
	mega DON	IIa
	mega DON HI-IMPACT	IIa
Kaltpolymersiat	mega CRYL N	IIa
	mega CRYL S	IIa
	mega CRYL Gingiva	IIa
	mega CREATIV	IIa
	mega PRESS NV	IIa
	mega PRESS LV	IIa
	mega JET X	IIa
	mega Provi Implant	IIa
	mega SIN ORTHO	IIa
	mega SIN ORTHO DE	IIa
	mega Farbkonzentrat	IIa
	mega DUR	IIa
	Lichthärtende dentale Kunststoffe	mega GEN LC
mega GEN LC Paste		IIa
mega Opak LC		IIa