

ZERTIFIKAT

TÜV NORD

für das Managementsystem nach
DIN EN ISO 9001 : 2008

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß
TÜV NORD CERT-Verfahren bescheinigt für

ZL-Microdent Attachment GmbH & Co. KG
Schützenstraße 6 - 8
58339 Breckerfeld
Deutschland



Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Produkten für die
Dental- und Medizintechnik**

Zertifikat-Registrier-Nr. 04 100 040260
Auditbericht-Nr. 3505 1452

Gültig bis 2012-08-06
Erstzertifizierung 2004

G. Bräutigam

Zertifizierstelle
der TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2009-08-07

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD CERT-Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird
regelmäßig überwacht.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de



TGA-ZM-07-06-00

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II / acc. 93/42/EEC Annex II

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 06 335353-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

ZL Microdent Attachment GmbH & Co KG

**Schützenstraße 6 - 8
58339 Breckerfeld
Deutschland**

für die Produkte / die Kategorie / *for the products / product category*
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / *List of products see annex 1*)

Produkte für die Dental- und Medizintechnik

Products for the dental and medical technique

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II section 3 of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

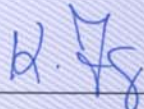
Aktenzeichen
File reference
2.4-1039/95

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-08-07 / ed. 3

Bericht Nr.
Report No.
09232371146

Akkreditiert durch
Accredited by
**ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07**

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* **2009-08-07**
bis / *until* **2012-08-06**


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 06 335353-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

ZL Microdent Attachment GmbH & Co KG

**Schützenstraße 6 - 8
58339 Breckerfeld
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2007 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485:2007 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Produkten für die Dental- und Medizintechnik

Design, manufacturing and distribution of products for the dental and medical technique

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1039/95

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-08-07 / ed. 3

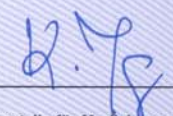
Bericht Nr.
Report No.
09232371146



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / Validity
von / from **2009-08-07**
bis / until **2012-08-06**


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 06 335353-001

Produkte / Products

UMDNS

Prothetische Halteelemente
Dental attachments

17-113

NE-Legierungen für prothetische Anwendung
Nonferrous dental alloys for prostodontics

10-077

Implantatsysteme
Implantsystems

11-910

Werkzeuge, Hilfsteile, Zubehör für
Attachments und Duraplant-System
*Tools, additives, accessories for
attachments and Duraplant-System*

16-349

11-930

11-058

16-666

17-692

11-160

11-341

16-388

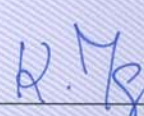
Aktenzeichen
File reference
2.4-1039/95

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-08-07

Bericht Nr.
Report No.
09232371146

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Ausgabe
Edition
3


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices