

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 08 362769-001

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

Scheu- Dental GmbH

Am Burgberg 20

58642 Iserlohn

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 prothetischen und kieferorthopädischen Medizinprodukten

Design, manufacturing and distribution of prosthetic and orthodontic medical devices

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

2.4-0113/95

Ausstellungsdatum

Date of issue

2009-01-07 / ed. 1

Bericht Nr.

Report No.

08232362769



Akkreditiert durch


Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / Validity

von / from 2008-12-13

bis / until 2011-12-12


Michael Hartweg

**Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices**