

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstraße 10
41468 Neuss
Deutschland

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

**Instrumente und Werkzeuge für die zahnmedizinische und medizinische
Anwendung, Aufbausysteme für die Restauration von Zähnen, dentale
Stiftsysteme, Knochenschrauben und -pins und dentale Implantat-Systeme**
**Tools and instruments for dental and medical application, restorative systems
for teeth, dental post systems, bone screws and pins and dental implant systems**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) 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 (without section 4) 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.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 955071
Bericht Nr. / Report No. 3525 1996

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-25
bis / until 2024-05-26
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-07

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 955071

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Rotierende Instrumente und Werkzeuge für die zahnmedizinische Anwendung <i>Rotary instruments and tools for dental application</i>	16-668, 10-521, 16-669, 15-204, 16-670, 16-412
Oszillierende Instrumente für die Dentalmedizin <i>Oscillating instruments for dental application</i>	10-521, 11-341
Rotierende Instrumente und Werkzeuge für die medizinische Anwendung <i>Rotary instruments and tools for medical application</i>	15-883, 10-522
Aufbausysteme und Zubehör für die Restauration von Zähnen <i>Restorative systems and accessories for teeth</i>	17-841
Dentale Wurzelstiftsysteme <i>Dental root post systems</i>	16-700
Dentale Wurzelfüllstiftsysteme <i>Dental root filling post system</i>	16-700
Rotierende, sterile Instrumente und Werkzeuge für die zahnmedizinische Anwendung <i>Rotary, sterile instruments and tools for dental application</i>	16-668, 16-670 10-521
Handinstrumente und -werkzeuge und Zubehör für die zahnmedizinische Anwendung <i>Manual instruments and tools and accessories for dental application</i>	16-666, 16-667

Bericht Nr. / Report No. 3525 1996

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-25
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-07

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 955071

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	UMDNS
Dentale Implantatsysteme und Zubehör als Zahnwurzelersatz und als Aufbauten für die Befestigung von Zahnprothesen <i>Dental implant systems and accessories for dental root replacements and as abutments for the fixation of dentures</i>	16-744
Knochenschrauben für die Fixierung von Knochenblöcken <i>Bone screws for fixation of bone blocks</i>	16-744
Pins für die Fixierung von Membranen <i>Pins for fixation of membranes</i>	16-744

Bericht Nr. / Report No. 3525 1996



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-25
Edition 4

Essen, 2020-01-07

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16