



EG-ZERTIFIKAT

(Qualitätssicherung Produktion)

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Pluradent AG & Co KG

Kaiserleistraße 3
63067 Offenbach
Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und Endprüfung der Produkte eingeführt hat und anwendet.

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

Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Tupfer, Desinfektionsmittel, Dentalwerkstoffe

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang V, Abschnitt 4. Die CE Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für Klasse Is Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der Sterilisation. Für Klasse Im Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 092653 MR5
Zertifikat-ID 170523296
Gültig ab 2011-06-30
Gültig bis 2014-08-24
Frankfurt am Main, den 2011-06-30

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
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 Nummer der Benannten Stelle 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 092653 MR5
Zertifikat-ID: 170523296
Gültig ab: 2011-06-30

Pluradent AG & Co KG

Kaiserleistraße 3
63067 Offenbach
Deutschland

Produktgruppe	Produktname	Klasse
Tupfer	Papierspitzen	Ila
	Mulltupfer	Ila
	Guttapercha	Ila
Desinfektion	Desinfektionstücher	Ila
	Sprühdesinfektion	Ila
	Abformdesinfektion	Ila
	Flächenwischdesinfektion	Ila
Dentalwerkstoffe	Prophylaxe Pulver	Ila
	Wiederherstellungsmaterial	Ila
	Zement	Ila