



# EG-ZERTIFIKAT

(Qualitätssicherung Produktion)



Hiermit wird bescheinigt, 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 Medizinprodukte GmbH, 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 gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang V, Abschnitt 4. Die CE Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. 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. 092653 MR5  
Zertifikat-ID 170627388  
Gültig ab 2015-07-25  
Gültig bis 2019-08-24  
Frankfurt am Main, den 2015-07-25

## DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen  
Geschäftsführer

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.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.: 092653 MR5**  
**Zertifikat-ID: 170627388**  
**Gültig ab: 2015-07-25**



## **Pluradent AG & Co KG**

Zentrale

Kaiserleistraße 3  
63067 Offenbach  
Deutschland

<b>Produktfamilie</b>	<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
<b>Tupfer</b>	Papierspitzen	Ila
	Mulltupfer	Ila
	Guttapercha	Ila
<b>Desinfektion</b>	Desinfektionstücher	Ila
	Abformdesinfektion	Ila
	Flächenschnelldesinfektion	Ila
	Mundspülbeckendesinfektion	Ila
	Desinfektionstücher alkoholfrei	Ila
	Schnelldesinfektion alkoholfrei	Ila
<b>Dentalwerkstoffe</b>	Prophylaxe Pulver	Ila
	Wiederherstellungsmaterial	Ila
	Befestigungsmaterialien	Ila
<b>Dentale Ausrüstung und Instrumente</b>	Dental-Absaugkanülen	Ila
	Miniatur-Zahnreinigungsbürsten	Ila