



# EG-ZERTIFIKAT

(Qualitätssicherung Produktion)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



## Pluradent GmbH & Co KG

Zentrale

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 und Dentale Ausrüstung sowie Instrumente 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 170770609  
Gültig ab 2020-09-14  
Gültig bis 2023-12-14  
Frankfurt am Main, den 2020-09-14

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

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.



JUN 2021 p



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 092653 MR5**  
**Zertifikat-ID: 170770609**  
**Gültig ab: 2020-09-14**

## **Pluradent GmbH & Co KG**

Zentrale

Kaiserleistraße 3  
63067 Offenbach  
Deutschland

<b>Produktfamilie</b>	<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
Tupfer	Papierspitzen	IIa
	Mulltupfer	IIa
Desinfektion	Desinfektionstücher	IIa
	Abformdesinfektion	IIa
	Flächenschnelldesinfektion	IIa
	Mundspülbeckendesinfektion	IIa
	Desinfektionstücher alkoholfrei	IIa
	Schnelldesinfektion alkoholfrei	IIa
Dentalwerkstoffe	Befestigungsmaterialien	IIa
	Silanisierungsmaterialien	IIa
Dentale Ausrüstung und Instrumente	Dental-Absaugkanülen	IIa



JUN 2021 p

