



# EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



## Pluradent GmbH & Co KG

Zentrale

Kaiserleistraße 3  
63067 Offenbach  
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle 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 II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Desinfektionsmittel für invasive und nicht-invasive Medizinprodukte, dentale Ausrüstung und Instrumente sowie Dentalwerkstoffe gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. 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 MR2  
Zertifikat-ID 170770608  
Gültig ab 2020-09-14  
Gültig bis 2023-12-14  
Frankfurt am Main, den 2020-09-14

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin  
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)

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



JUTXUat p





**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 092653 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170770608**  
**Gültig ab: 2020-09-14**

## **Pluradent GmbH & Co KG**

Zentrale

Kaiserleistraße 3  
63067 Offenbach  
Deutschland

<b>Produktfamilie</b>	<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
Desinfektionsmittel für invasive Medizinprodukte	Instrumentenbad	IIb
	Bohrerbad	IIb
	Universalbad	IIb
	Plurades viruzid	IIb
Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte	Plurazid Sensitiv	IIa
	Plurawipes wet	IIa
Dentale Ausrüstung und Instrumente	Absaugkanülen	IIa
Dentalwerkstoffe	Plurabond DC	IIa
	Prothesen Kunststoffe	IIa
	Guttaperchaspitzen	IIa
	Modellierkunststoffe	IIa
	Wiederherstellungsmaterial	IIa



JUJXUat p

