

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



ökoDENT-Preußer OHG
Dental-medizinische Präzisionstechnik
Lindenweg 16
07639 Tautenhain
Deutschland

im Geltungsbereich

Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb für
Wurzelkanalinstrumente & -stifte, rotierende Dentalinstrumente
ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

(DIN EN ISO 13485:2007)

Gültig ab	2010-01-08
Gültig bis	2015-01-08
Registrier-Nr.	2135.48.01/0
Bericht-Nr.	E 2135.48 / 2010-01-08
Stuttgart, den	2010-01-08

P. Hauer
Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kleberstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Nur zur elektronischen Verbreitung

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
Benannte Stelle 0453
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



ökoDENT-Preußer OHG
Dental-medizinische Präzisionstechnik
Lindenweg 16
07639 Tautenhain
Deutschland

im Geltungsbereich

Diamantschleifinstrumente, Hartmetallbohrer und -fräser,
Wurzelkanalinstrumente & -stifte, Polierer, keramisch gebundene Schleifkörper
ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

**Anhang II – Abschnitt 3
der EG-Richtlinie 93/42/EWG**

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.
Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2010-03-01
Gültig bis	2015-01-08
Registrier-Nr.	2135.01.01/0
Bericht-Nr.	E 2135.01 / 2010-03-01
Stuttgart, den	2010-03-01

P. Hauer
Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kleberstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Nur zur elektronischen Verbreitung