



EG-ZERTIFIKAT

(Qualitätssicherung Produktion)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

DFS-DIAMON GmbH

Ländenstr. 1
93339 Riedenburg
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:

Rotierende Dentalinstrumente und Dentallegierungen 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. 301394 MR5
Zertifikat-ID 170673744
Gültig ab 2017-02-28
Gültig bis 2021-08-27
Frankfurt am Main, den 2017-02-28

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

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.: 301394 MR5
Zertifikat-ID: 170673744
Gültig ab: 2017-02-28



DFS-DIAMON GmbH

Ländenstr. 1
93339 Riedenburg
Deutschland

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Rotierende Dentalinstrumente	Rotierende dentale diamantierte Instrumente und Hartmetallinstrumente	Ila
	Uporal Polierer	Ila
	Diafix-Oral Polierer	Ila
	Knochenfräser	Ila
	Gewebestanzen	Ila
	Dentalpolierer	Ila
	Weichgewebeschnaider PreciCut	Ila
Dental Materialien	Dentallegierungen und Fügestoffe	Ila