



EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G2 090341 0009 Rev. 01

Hersteller:

Candolor AG

Boulevard Lilienthal 8
8152 Glattpark (Opfikon)
SCHWEIZ

Produktkategorie(n):

**Kunststoff- und Keramikzähne,
Dentales Prothesenmaterial,
Dentales Prothesen-Einfärbemittel**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse IIb und III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_090341_0009_Rev.01

Bericht Nr.: 713192315

Gültig ab: 2021-03-18

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2021-03-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body