

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60091372 0001

Berichts-Nr.: 21208078 001

Hersteller: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Produkte: Nicht-aktive Medizinprodukte
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)
Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60028332 0001

Gültig bis: 2019-01-19

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2014-01-20

Datum: 2014-01-20

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60091372 0001
Berichts-Nr.: 21208078 004

Hersteller: **Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Rotierende und oszillierende Instrumente für die Dentalmedizin
- Rotierende Instrumente und Sägeblätter für die Orthopädie, Dermatologie, Chirurgie und Ophthalmologie
- Stifte, Schrauben und konfektionierte Elemente und deren Zubehör für die Restauration von Zähnen
- Dentalimplantate
- Kompositssysteme zur Stiftbefestigung und zum Stumpfaufbau von Zähnen
- Instrumente für die Podologie
- Präparate zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten
- Stifte und Schrauben für die Orthopädie
- Rotierende Wurzelkanalinstrumente
- Wurzelkanalfüllmaterial und Papierspitzen zur Wurzelkanaltrocknung
- Zahnärztliche Hand- und Winkelstücke
- Elastomere Elemente

Datum: 2015-10-02

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60091372 0001
Berichts-Nr.: 21208078 004

Hersteller: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Für folgende Produkte bezieht sich der Geltungsbereich ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität:

- Handinstrumente und -werkzeuge für die zahnmedizinische Anwendung

Datum: 2015-10-02

Benannte Stelle


Dipl.-Ing. D. Meier

