

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1470094-1

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

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven Medizinprodukten

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
- Instrumente für die Podologie
- Stifte und Schrauben für die Orthopädie
- Rotierende Wurzelkanalinstrumente
- Zahnärztliche Hand- und Winkelstücke
- Sterilcontainer und Arbeitsstände
- Handinstrumente und -werkzeuge für die zahnmedizinische Anwendung

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1090723-40  
Gültig ab: 19.10.2021  
Gültig bis: 18.10.2024  
Datum: 13.10.2021