

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

Registrier-Nr.: HD 60139053 0001

Berichts-Nr.: 60187965 002

Hersteller: Alfred Becht GmbH
Carl-Zeiss-Str. 16
77656 Offenburg
Deutschland

Produkte: Medizinprodukte für den dentalen Bereich
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Gültig bis: 2023-05-20

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: 2019-05-14

Datum: 2019-05-14

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge



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 60139053 0001
Berichts-Nr.: 60187965 002

Hersteller: Alfred Becht GmbH
Carl-Zeiss-Str. 16
77656 Offenburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Desinfektionsmittel
- permanente Füllungsmaterialien
für dentale Anwendungen
- Papierspitzen und Guttaperchaspitzen
- Zahnreinigungsbürsten und -polierer
- Rotierende Polierer für den Dentalbereich

Datum: 2019-05-14

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge

