

# Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems  
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie über  
Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481,  
bescheinigt hiermit, dass das nachstehende Qualitätssicherungssystem  
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über  
Medizinprodukte bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

**Doceram Medical Ceramics GmbH**

**Hesslingsweg 65-67, 44309 Dortmund, Deutschland**

ECM bescheinigt hiermit, dass das vollständige Qualitätssicherungssystem  
unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind,  
hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang II, ohne Abschnitt (4)  
der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer  
regelmäßigen Überwachung entsprechend der Anforderungen des  
Abschnitts 5 des Anhang II, ohne Abschnitt (4).

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle  
Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der  
aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des  
Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt  
werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

**Audit-Bericht-Nr.**

**809-17-314**

**Registrier-Nr.**

**Z/17/04066D**

**Zertifikat gültig bis**

**26.04.2022**

Aachen, den 27.04.2017

  
Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-240.10.12

Anhang I zum Zertifikat Z/17/04066D  
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Zahnärztliche Produkte	Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke	16-723

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional

Ergänzung des Anhang I zum Zertifikat Z/17/04066D  
vom 29.06.2017  
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfaßt folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Zahnärztliche Produkte	Zirkonoxidkeramik für dentale Restorationen	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional

## Ergänzung des Anhang I zum Zertifikat Z/17/04066D

vom 14.12.2017

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfaßt folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Zahnärztliche Produkte	Färbeflüssigkeiten	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional