

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**  
**Qualitätssicherung Produktion**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** DD 60149479 0001

**Berichts-Nr.:** 21186871 027

**Hersteller:** Hager & Werken GmbH & Co. KG  
Ackerstr. 1  
47269 Duisburg  
Deutschland

**Produkte:** Dentalprodukte  
  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)  
  
Ersetzt Zertifikat, Registrier Nr.: DD 60127175 0001

**Gültig bis:** 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

**Gültig ab:** 2020-05-20

**Datum:** 2020-05-20

Benannte Stelle

  
Dipl.-Ing. (FH) K. Schick



**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.:** DD 60149479 0001  
**Berichts-Nr.:** 21186871 027

**Hersteller:** Hager & Werken GmbH & Co. KG  
Ackerstr. 1  
47269 Duisburg  
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Rotierende Instrumente
- Material für den Zahnaufbau
- Desinfektionsmittel
- Laserfasern

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

- sterile Dentalinstrumente

**Datum:** 2020-05-20

**Benannte Stelle**

*K. Schick*

**Dipl.-Ing. (FH) K. Schick**



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60149479 0001

**Report No.:** 21186871 027

**Manufacturer:** Hager & Werken GmbH & Co. KG  
Ackerstr. 1  
47269 Duisburg  
Deutschland

**Products:** Dental devices  
(see attachment for products included)  
Replaces Certificate, Registration No.: DD 60127175 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2020-05-20

**Date:** 2020-05-20

Notified Body

  
Dipl.-Ing. (FH) K. Schick



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60149479 0001  
**Report No.:** 21186871 027

**Manufacturer:** Hager & Werken GmbH & Co. KG  
Ackerstr. 1  
47269 Duisburg  
Deutschland

Products included:

- Rotating instruments
- Material for tooth build-up
- Disinfectants
- Laser fibers

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:

- Sterile dental instruments

**Date:** 2020-05-20

**Notified Body**

*K. Schick*

**Dipl.-Ing. (FH) K. Schick**

