

EC Certificate

Full Quality Assurance System MDD Annex II excl. 4

Registration No.: HD 1011605-1

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

Products: Dental devices

Replaces Certificate, Registration No.: HD 60149483 0001

Products included:

- Root canal anchors
- Rotating instruments
- Material for tooth build-up
- Injection needles for dentistry
- Splinting and fixation materials
- Tissue adhesive
- Dental handpieces
- Application needles for dentistry
- Nutrient solution for tooth preservation
- High frequency surgical equipment
- Laser units
- Laser fibers

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 3348353-30

Effective date: 2021-02-15

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-02-15



Dr. K. Kluge

Dr. K. Kluge
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

EG-Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte MDD Annex II excl. 4

Registrier-Nr.: HD 1011605-1

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

Produkte: Dentalprodukte

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60149483 0001

Einbezogene Produkte:

- Wurzelkanalstifte
- Rotierende Instrumente
- Material für den Zahnaufbau
- Injektionsnadeln für den Dentalbereich
- Schienungs- und Fixierungsmaterial
- Gewebekleber
- Zahnärztliche Handstücke
- Applikationsnadeln für den Dentalbereich
- Nährlösung für den Zahnerhalt
- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
- Lasergeräte
- Laserfasern

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.

Bericht Nr.: 3348353-30

Gültig ab: 15.02.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 15.02.2021



Dr. K. Kluge
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

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