

Genehmigung
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3
vollständiges Qualitätsmanagementsystem
Medizinprodukte

Registrier Nr.: HD 60030031 0001

Bericht Nr.: 21147770 001

Hersteller: SICAT GmbH & Co. KG
Brunnenallee 6
53177 Bonn
Deutschland

Geltungsbereich: Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität von Software mit Messfunktion für die Dentalmedizin mit den messtechnischen Anforderungen

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: DD 60015885 0001

Gültig bis: 22.06.2015

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Zertifizierungsstelle



Datum 23.06.2010

Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

CE Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. **CE**