

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

MEDEALIS GmbH
Im Steinböhl 9
69518 Abtsteinach
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-03-27
Gültig bis 2027-11-27

Registrier Nr. D1433000008
Bericht Nr. P21-02044-295111

Stuttgart, den 2024-03-27



Benannte Stelle



Produkte:

Abutments

Zweckbestimmung:

Bestimmt für die Befestigung von Deckprothesen (Overdentures) oder Teilprothesen, die ganz oder teilweise durch enossale Implantate im Unter- bzw. Oberkiefer getragen werden

Risikoklasse: IIb

Retentionseinsätze und Retentionsgehäuse

Risikoklasse: IIa

Einbringwerkzeuge und Einbringinstrumente

Risikoklasse: IIa

Hinweise:

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken im Sinn von Art. 52 (4), 2. Absatz sowie mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III) ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

- D1433000006 vom 2022-11-28 mit folgenden Änderungen:
Ergänzt um: Retentionseinsätze und Retentionsgehäuse
- D1433000007 vom 2023-05-12 mit folgenden Änderungen:
Ergänzt um: Einbringwerkzeuge und Einbringinstrumente