



EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4) (Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 16 04 19859 020

NTI - Kahla GmbH Hersteller:

Rotary Dental Instruments

Im Camisch 3 07768 Kahla DEUTSCHLAND



Betriebsstätte(n): NTI - Kahla GmbH Rotary Dental Instruments

Im Camisch 3, 07768 Kahla, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Rotierende zahnmedizinische und podologische

Instrumente, parapulpäre und pulpäre Aufbaustifte für

den Dentalbereich

(Produktbeschreibung siehe Anlage)

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

713066055 Bericht Nr.:

2016-06-30 Gültig ab: Gültig bis: 2019-11-11

2016-06-30

Datum,

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123 Seite 1 von 2



Product Service

Anhang für Zertifikat Nr. G1 16 04 19859 020 vom 2016-06-30

Produkte:

- Diamantschleifinstrumente
- Polierer (Gummi / Arkansassteine)
- Stahlbohrer
- Hartmetallbohrer
- Instrumente für die Chirurgie (Bohrer)
- Parapulpäre Retentionsstifte (im Zahn)
- Wurzelkanalaufbaustifte (im Zahn)
- Finierer
- Endodontische Instrumente / Wurzelkanal-Instrumente (rotierend)
- Podologische Instrumente

München, CRT-2, 2016-06-30

Stefan Preiß



Seite 2 von 2