44 / 07.17





EG Bescheinigung

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

Nr. G1 019859 0020 Rev. 02

Hersteller: NTI - Kahla GmbH

Rotary Dental Instruments

Im Camisch 3 07768 Kahla **DEUTSCHLAND**

Produktkategorie(n): Rotierende zahnmedizinische und

> podologische Instrumente, 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 eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713161786

Gültig ab: 2019-11-12

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2019-11-12

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

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

A4 / 07.17

ш



EG Bescheinigung

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

Nr. G1 019859 0020 Rev. 02

Betriebsstätte(n):

NTI - Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3, 07768 Kahla, DEUTSCHLAND

Produkte:

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