

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**atec Dental GmbH  
Gewerbestraße 15  
79285 Ebringen  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Implantierbare Produkte und Systemkomponenten  
für die restaurative Zahnmedizin  
(siehe Anlage)**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle  
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2016-01-04
Gültig bis	2021-01-03
Registrier-Nr.	D1046100012
Bericht-Nr.	P15-01669-59635
Stuttgart, den	2015-12-16



Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1046100012**

vom 2015-12-16

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Adhäsive Befestigung	Befestigungskomposit (ROOT CEM Viscous), Stupfaufbaumaterial	Ila	16-724
Apikale Verschlussstifte aus Zirkonoxid	Apikale Verschlussstifte aus Zirkonoxid	IIb	11-910
Chirurgisch invasive Produkte zur vorübergehenden Anwendung	Bohrer, Fräser	Ila	10-521
Composite	Hybrit Composite, Flow Composite, Nano Hybrit Composite	Ila	16-724
Metallische Produkte für die Endochirurgie "Endoseal/WSR" und "Endofix A"	Endoseal/WSR, Endofix A	IIb	11-910
Metallische Wurzelaufbau-Systeme "Enofix plus"	Endofix A plus, Endofix P plus Schrauben und Stifte	Ila	16-202
Wurzelstifte aus Glasfaser	Glasfaserstifte	Ila	16-202
Wurzelstifte aus Zirkonoxid	Wurzelstifte aus Zirkonoxid	Ila	16-202



Leiter Zertifizierungsstelle

