

EG – Z E R T I F I K A T

Qualitätssicherungssystem Produktion
(Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)
Nr. G2 07 02 31591 007

Hersteller: **BIOTHER GmbH**
Siemensstraße 17
65779 Kelkheim/Ts.
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): BIOTHER GmbH
Siemensstraße 17, 65779 Kelkheim/Ts., DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Edelmetallhaltige Dentallegierungen,
Dentallote und Laserdrähte**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend Anhang V, bschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse I/II und III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 71317177

Gültig bis: 2012-04-22

Datum, 2007-04-23



Reiner Krumme



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1