

EG-Zertifikat / EC-Certificate

Qualitätssicherungssystem für ein Zwischenstadium der Herstellung
gem. Artikel 11 (7), 93/42/EWG

Quality System for an intermediary state of manufacture acc. to art. 11 (7), 93/42/EEC

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

gb Implantat-Technologie GmbH

Harkortstraße 65
45145 Essen
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Implantat- und Dentallegierungen, Halbzeuge und Komponenten aus Implantatlegierungen

Implant and dental alloys, semi-finished products and components of implant alloys

ein Qualitätssicherungssystem anwendet, das den Maßgaben der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über die Medizinprodukte für die Herstellung und Endkontrolle entspricht, ohne Hersteller im Sinne des Artikel 1.f der Medizinprodukte-richtlinie zu sein. Diese Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality assurance system in conformance with the requirements of the council directive 93/42/EEC of 14. June 1993 related to medical devices for production and final control without being a manufacturer in the sense of article 1.f of the Medical Devices Directive. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 077385
Bericht Nr. / Report No. 3517 8483



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Erstausstellung
First dated issue
1998-09-08

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2016-10-29
bis / *until* 2019-10-28
Edition 2

Essen, 2016-11-07

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 077385

Implantatlegierungen und Komponenten *Implant alloys and components*

ENDOCAST®	ISO 5832-4
ENDOCAST® HC	ISO 5832-4
ENDOCAST® LC	ISO 5832-4
ENDOCAST® SG	ISO 5832-4
ENDOCAST® SL	ISO 5832-12
ENDOCAST® PM	ISO 5832-12
ENDITAN®	ISO 5832-2, ISO 5832-3
NiTi- Memorylegierung	(50 At % Ni, 50 At % Ti)

Dentallegierungen *Dental alloys*

BIOCAST®	ISO 22674
BIOSIL®	ISO 22674

Bericht Nr. / Report No. 3517 8483



Gültigkeit / Validity
von / from 2016-10-29
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-11-07

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16