



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G2 040454 0017 Rev. 01

Hersteller:

**SHERA Werkstoff-Technologie
GmbH & Co. KG**

Espohlstraße 53
49448 Lemförde
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

- Dentale Guss- und Aufbrennlegierungen für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz
- Dentale Kunststoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz
- Dentale Kunststoffe für den 3D-Druck

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 MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse IIb und III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_040454_0017_Rev_01

Bericht Nr.: 713192236

Gültig ab: 2020-09-04

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-09-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body