

Genehmigung
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3
vollständiges Qualitätsmanagementsystem
Medizinprodukte

Registrier Nr.: HD 60028332 0001

Bericht Nr.: 21137640 005

Hersteller: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Geltungsbereich: Design/Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)
Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60023868 0001

Gültig bis: 19.01.2014

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Datum 11.01.2010

Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. I. Munkler


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

CE Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. CE

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60028332 0001
Berichts-Nr.: 21137640 009

Hersteller: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Produkte:

- Rotierende und oszillierende Instrumente für die Dentalmedizin
- Rotierende Instrumente und Sägeblätter für die Orthopädie, Dermatologie, Chirurgie und Ophthalmologie
- Stifte, Schrauben und konfektionierte Elemente und deren Zubehör für die Restauration von Zähnen
- Dentalimplantate
- Kompositssysteme zur Stiftbefestigung und zum Stumpfaufbau von Zähnen
- Instrumente für die Podologie
- Zahnärztliche Handstücke
- Präparate zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten

Datum: 2012-02-08

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. D. Meier

APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60028332 0001

Report No.: 21137640 005



Manufacturer: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Scope: Design/development and manufacture of medical devices
(see attachment for products included)
Replaces Approval, Registration-No.: HD 60023868 0001

Date of Expiry: 19.01.2014

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Date 11.01.2010

Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. **0197** to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with.

CE

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60028332 0001
Report No.: 21137640 009

Manufacturer: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Products:

- Rotary and oscillating instruments for dentistry
- Rotary instruments and saw blades for orthopedics, dermatology, surgery and ophthalmology
- Posts, screws and prefabricated elements as well as auxiliary parts for the restoration of teeth
- Dental implants
- Composite systems for root post cementation and core build-up
- Instruments for podiatry
- Dental handpieces
- Agents for the cleaning and disinfection of medical devices

Date: 2012-02-08

Notified Body



Dipl.-Ing. D. Meier

CERTIFICAT
Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe II, Article 3
Système Complet d'Assurance Qualité
Dispositifs Médicaux

N° d'enregistrement: HD 60028332 0001

N° de rapport: 21137640 005

Fabricant: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Domaine de validité:

Conception/développement et fabrication
de dispositifs médicaux

(voir en annexe les produits concernés)

Remplace Certificat, N° d'enregistrement: HD 60023868 0001

Date d'expiration: 19.01.2014

L'organisme notifié approuve ici le système de gestion de qualité mis en place et appliqué par le fabricant. Les exigences de l'annexe II, article 3, sont remplies. Le fabricant est soumis au contrôle CE conformément à l'annexe II, article 5 de la Directive. Le titulaire de cette autorisation est en droit de l'utiliser dans le cadre de sa déclaration de conformité de fabricant.

L'organisme notifié

Date 11.01.2010


Dipl.-Ing. I. Munkler



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accrédité par le Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) et par le
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifié sous le n° 0197 à la Commission Européenne

CE Le marquage CE peut être apposé si les exigences des directives applicables sont respectées

CE

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Annexe au
Certificate**

N° d'enregistrement: HD 60028332 0001

N° de rapport: 21137640 009

**Fabricant: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland**

Produits:

- Instruments rotatifs et oscillants pour dentisterie
- Instruments rotatifs et lames de scie pour orthopédie, dermatologie, chirurgie et ophtalmologie
- Tenons, vis et éléments préfabriqués ainsi qu'accessoires pour la restauration des dents
- Implants dentaires
- Systèmes de composite pour la cimentation des tenons radiculaires et la restauration coronaire
- Instruments de podologie
- Pièces à main dentaires
- Produits pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux

Date: 2012-02-08

Organisme Notifié



Dipl.-Ing. D. Meier