

**ZERTIFIKAT**

Nr. Q2N 14 06 33150 011



Product Service

**Zertifikatsinhaber:****MK-dent**<sup>®</sup>  
G E R M A N Y**MK-dent GmbH**Eichenweg 7B  
22941 Bargteheide  
DEUTSCHLAND**Betriebsstätte(n):**MK-dent GmbH  
Am Redder 7, 22941 Bargteheide, DEUTSCHLAND**Zertifizierungs-  
zeichen:****Geltungsbereich:****Produktion und Vertrieb von Hand- und  
Winkelstücken, Prophylaxehandstücke,  
Motoren und Kupplungen mit Ersatzteilen  
und Zubehör****Angewandte****Norm(en):**EN ISO 13485:2012 + AC: 2012  
Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsysteme-  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagement-System eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:**

713040102

**Gültig ab:  
Gültig bis:**2014-07-01  
2017-06-30**Datum, 2014-06-30**

Hans-Heiner Junker



Seite 1 von 1 / sfi

## Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

### Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben
- und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

## Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

### Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen (Status 14.10.2013) /  
Accreditations / notifications (as of 2013-10-14)

## Deutschland / Germany

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) /  
Product Safety Act (ProdSG)

## Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG
- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC
- ENEC Agreement for luminaires, household and IT equipment

## USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Reg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

## Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

## Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE / NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEX-Scheme des IECEE / ExCB in the IECEX Scheme of IECEE
- Zertifizierstellen durch DAkkS akkreditiert  
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 und DE-ZM-11321-01.  
Certification Bodies accredited by DAkkS  
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 and DE-ZM-11321-01.

Zertifizierstelle für Produkte / Certification Body for Products • e-mail [ps-zert@tuev-sued.de](mailto:ps-zert@tuev-sued.de)  
Zertifizierstelle für Medizinprodukte / Certification Body for Medical Devices • e-mail [medical\\_devices@tuev-sued.de](mailto:medical_devices@tuev-sued.de)  
~~Zertifizierstelle für Medizinprodukte / Certification Body for Medical Devices • e-mail [medical\\_devices@tuev-sued.de](mailto:medical_devices@tuev-sued.de)~~

Zertifizierstelle für Produkte / Certification Body for Products • e-mail [ps-zert@tuev-sued.de](mailto:ps-zert@tuev-sued.de)  
Zertifizierstelle für Medizinprodukte / Certification Body for Medical Devices • e-mail [medical\\_devices@tuev-sued.de](mailto:medical_devices@tuev-sued.de)