



Genehmigung
Richtlinie 93/42/EWG Anhang V, Artikel 3
Qualitätsmanagementsystem Produktion

Registrier Nr.: DD 60040940 0001

Bericht Nr.: 21170906 001

Hersteller: Emil Lange
Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestr. 62
51766 Engelskirchen
Deutschland

Geltungsbereich: Herstellung von rotierenden Instrumenten für die Dentalmedizin

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: DD 60016151 0001

Gültig bis: 03.10.2016

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs V, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang V, Artikel 4 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Datum 04.10.2011

Zertifizierungsstelle

Breder
Dr. J. Breder



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**

Doc. 1/1, Rev. 0

Anlage zu
Registrier-Nr.: DD 60040940 0001
Bericht-Nr.: 21170906 001

Hersteller: Emil Lange
Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestr. 62
51766 Engelskirchen
Deutschland

Geltungsbereich: einbezogene Produkte:

- Hartmetallbohrer und -finierer
- Stahlbohrer und -finierer
- Chirurgische Bohrer und Fräser
- Wurzelkanalinstrumente
- Diamant-Instrumente

Datum 04.10.2011

