EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 7 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab	2026-06-10	Registrier Nr.	D1002600051
Gültig bis	2028-02-02	Bericht Nr.	P24-00814-361609

Stuttgart, den 2026-06-10

Benannte Stelle

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-098

Produkte:

Nickel-Chrom Dentallegierungen

Risikoklasse: IIa

Nickel-Chrom Fügematerial

Risikoklasse: IIa

Cobalt-Chrom-Dentallegierungen

Risikoklasse: IIa

Cobalt-Chrom Fügematerial

Risikoklasse: IIa

Titan für Prothetik

Risikoklasse: IIa

Titandehnschrauben, Edelstahldehnschrauben

Risikoklasse: IIa

Titanbrackets, Keramikbrackets, Edelstahlbrackets

Risikoklasse: IIa

Titanbukkalröhrchen, Edelstahlbukkalröhrchen

Risikoklasse: IIa

Bracketzubehör aus Titan und Edelstahl

Risikoklasse: IIa

Aufschweißteile

Risikoklasse: IIa

Bänder

Risikoklasse: IIa

Klasse II Apparatur

Risikoklasse: IIa

Zubehör für Klasse II Apparatur

Risikoklasse: IIa

Distalisationsapparatur

Risikoklasse: IIa

Zubehör für Distalisationsapparatur

Risikoklasse: IIa

Bögen

Risikoklasse: IIa

Drähte

Risikoklasse: IIa

Drahtelemente

Risikoklasse: IIa

Dentalkeramik

Risikoklasse: IIa

Flüssigkeiten für Dentalkeramiken

Risikoklasse: IIa

kieferorthopädische enossale Verankerungselemente

Zweckbestimmung: Kieferorthopädische enossale Verankerungselemente werden in den Kieferknochen inseriert, um als temporärer Anker zu dienen.

Risikoklasse: IIb

Abutments

Zweckbestimmung: Abutments dienen als Verbindungsstück zwischen kieferorthopädischem enossalem Verankerungselement und kieferorthopädischen Kopplungselementen

Risikoklasse: IIb

kieferorthopädische Kopplungselemente

Risikoklasse: IIa

Dentalinstrumente

Risikoklasse: IIa

Verbindungsschrauben

Zweckbestimmung: Verbindungsschrauben dienen als Verbindungsstück zwischen kieferorthopädischem enossalem Verankerungselement und Abutment.

Risikoklasse: IIb

---

kieferorthopädisches Instrumenten Tray

Risikoklasse: IIa

Set kieferorthopädischer Kopplungselemente

Risikoklasse: IIa

Osteotome

Risikoklasse: I (reusable)

Komponenten zur Abformung

Risikoklasse: IIa

O-Ring Matrizen

Risikoklasse: IIa

Komponenten für Planung und Diagnose

Risikoklasse: IIa

Komponenten für Instrumente

Risikoklasse: IIa

Schrauben

Zweckbestimmung: Schrauben dienen der Fixierung von Abutments auf den Dentalimplantaten

Risikoklasse: IIb

Schrauben

Risikoklasse: IIa

Surgical Instrumenten Tray

Risikoklasse: IIa

Dentalimplantate

Zweckbestimmung: Dentalimplantate sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Sie dienen zur Verankerung von funktionellen und ästhetischen oralen Rehabilitationen

Risikoklasse: IIb

Abutments

Zweckbestimmung: Abutments sind dazu bestimmt, die Dentalimplantate mit der prothetischen Versorgung zu verbinden.

Risikoklasse: IIb

Verschlussschrauben

Zweckbestimmung: Verschlussschrauben sind dafür bestimmt, das gesetzte Dentalimplantat oder Abutment während der Einheilzeit speicheldicht zu verschließen.

Risikoklasse: IIb

Gingivaformer

Zweckbestimmung: Gingivaformer sind dazu bestimmt, das gesetzte Dentalimplantat während der Einheilzeit speicheldicht zu verschließen und das umliegende Weichgewebe für die spätere prothetische Versorgung auszuformen.

Risikoklasse: IIb

Dentalkeramische Fräsrohlinge

Risikoklasse: IIa

Kieferorthopädische Kunststoffe

Risikoklasse: IIa

Otoplastische Kunststoffe

Risikoklasse: IIa

Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken im Sinn von Art. 52 (4), 2. Absatz sowie mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III) ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1002600042 (2023-02-03)
D1002600044 (2023-03-20)
D1002600049 (2025-12-23)

mit den folgenden Änderungen zu D1002600049:
Ergänzt um: Kieferorthopädische Kunststoffe und Otoplastische Kunststoffe