

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

bredent medical GmbH & Co. KG
Weißenhornstraße 2
89250 Senden
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 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2026-02-18
Gültig bis 2027-10-01

Registrier Nr. D1146000058
Bericht Nr. P23-00400-262246

Stuttgart, den 2026-02-18



Benannte Stelle



Produkte:

Dentalimplantate und Zubehör - P010201

Zweckbestimmung: Das Produkt wird für die Herstellung einer dentalen Versorgung, zur Wiederherstellung und/oder Korrektur von Funktion, Phonetik und Ästhetik des Zahnbestandes und/oder verlorener Zähne, benötigt. Es handelt sich um dentale Titan- bzw. Zirkon-Implantate zur Inserierung in den Kieferknochen.

Risikoklasse: IIb

Instrumente für die Zahnheilkunde, wiederverwendbar – andere – L159099

Risikoklasse: IIa

Instrumente für die Zahnheilkunde, wiederverwendbar – andere – L159099

Risikoklasse: I (reusable)

Dentalimplantate und Zubehör - P010201

Zweckbestimmung: Das Produkt wird für die Herstellung einer dentalen Versorgung, zur Wiederherstellung und/oder Korrektur von Funktion, Phonetik und Ästhetik des Zahnbestandes und/oder verlorener Zähne, benötigt. Es handelt sich um Gingivaformer und Verankerungselemente zur Befestigung von dentalen Sonderanfertigungen auf Implantaten.

Risikoklasse: IIb

Dentalimplantate und Zubehör - P010201

Risikoklasse: IIa

Dentalinstrumente, Einwegartikel - Sonstige - Q010599

Risikoklasse: IIa

Therapeutische Laser - Z120615

Zweckbestimmung: Es handelt sich um einen handgetragenen therapeutischen Laser, welcher zur Abgabe von niederenergetischem Licht auf der Körperoberfläche und in natürlichen Körperöffnungen zur Wundversorgung bestimmt ist.

Der Minilaser ist zur Anwendung einer Low-Level- Lasertherapie im Rahmen einer Behandlung von Wunden, Entzündungen, physiologische Erkrankungen und Schmerzen vorgesehen.

Risikoklasse: IIb

Therapeutische Laser - Z120615

Zweckbestimmung: Es handelt sich um einen handgetragenen therapeutischen Laser, welcher zur Abgabe von niederenergetischem Licht bestimmt ist.

Der Laser dient im Mund/Kiefer/Gesicht zur antimikrobiellen Anwendung mittels Photodynamik und zur Entzündungshemmung, Schmerzlinderung und Wundheilungsförderung mittels Low-Level-Lasertherapie.

Risikoklasse: IIb

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

D1146000051 (2023-06-21)

D1146000054 (2024-08-05)

D1146000055 (2024-12-12)

mit den folgenden Änderungen zu D1146000055:

Ergänzt um: Therapeutische Laser; Dentalinstrumente, Einwegartikel - Sonstige und anwendbare EMDN Codes

Eingeschränkt um: Produkte für die prothetische Zahnheilkunde- Zubehör/andere und Produkte zur

Zahnabformung für die prothetische Zahnheilkunde