

ZERTIFIKAT



EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation
MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

Zertifizierter Bereich:

Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von dentalmedizinischen und dentaltechnischen Produkten

Zertifizierter Standort:

Carl-Eschebach-Straße 1 A, 01454 Radeberg, Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr.50007-Z7-00 erbracht.

Zertifikats Registrier-Nr.:	50007-14-01	Zertifikat gültig vom:	29.04.2021
Gültigkeit vorheriges Zertifikat:	28.04.2021	Zertifikat gültig bis:	28.04.2024



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 23.03.2021



EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

Carl-Eschebach-Straße 1 A, 01454 Radeberg, Deutschland

Zertifizierter Standort:

Carl-Eschebach-Straße 1 A, 01454 Radeberg, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50007-Z6Ü1-00, dem Entscheid von 2019-07-24 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-07-24 bis 2023-04-28

Registrier-Nr.: 50007-16-09



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-07-24
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

Anlage zum Zertifikat Nr. 50007-16-09

gültig von 2019-07-24 bis 2023-04-28

Revisionsstand der Anlage: 1 vom 2020-04-07

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

- Füllungswerkstoffe
 - C-Fill MH
 - Hybrisun
 - Megafill MF
 - Megafill MH
 - Megafill MH ceram
 - Megafill Flow
 - Megafill Flow ceram
 - Megafill Bio
 - P-Fill
 - N-Fill
 - N-Fill Flow
 - C-Fill Flow
 - T-Fill
 - T-Fill Eco Pulver
 - T-Fill Eco Flüssigkeit
 - CAMOUFLAGE
 - C-Cid
 - C-Bond
 - C-Bond ceram
 - N-Bond
 - Fiber-Bond
 - C-Cement
 - C-Cement Flow
 - C-Prime S plus
 - C-Prime SE
 - C-Seal
 - N-Seal
 - Megafix (aqua set)
 - Megacem (aqua set)
 - Megafix (powder/liquid)
 - Megacem Basic (powder/liquid)

Anlage zum Zertifikat Nr. 50007-16-09

gültig von 2019-07-24 bis 2023-04-28

Revisionsstand der Anlage: 1 vom 2020-04-07

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

- Prothesenbasismaterial
 - MEGA-A Pulver
 - MEGA-A Flüssigkeit
 - MEGA-L Pulver
 - MEGA-L Flüssigkeit
 - MEGA-F Pulver
 - MEGA-F Flüssigkeit
 - Denture Line Pulver
 - Denture Line Flüssigkeit
 - Denture Line Soft Flüssigkeit
 - Megaseal Universal
 - Megaseal N
 - Fasern



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-07
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de