



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

FMZ GmbH

Charles Darwin Ring 3a
18059 Rostock
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Zahnimplantate steril, Bohrer unsteril, Aufbauten extraline unsteril, Aufbauten extraline steril, Zahnimplantate steril und Gewindebohrer unsterile gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 204456 MR2
Zertifikat-ID 170725820
Gültig ab 2018-09-21
Gültig bis 2019-11-10
Frankfurt am Main, den 2018-09-21

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 204456 MR2
Zertifikat-ID: 170725820
Gültig ab: 2018-09-21

FMZ GmbH

Charles Darwin Ring 3a
18059 Rostock
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Aufbauten <i>extraline</i> steril	easyfixbase® Abutments (Angulationskonzept)	IIb
Fixierelemente steril	Fixierelement für Dental-Schablonen	IIa
Esthetic® Zahnimplantate steril (DUOTex® Oberfläche)	Silver, Gold, Mini , Platinum	IIb
Biokom Zahnimplantate steril (DUOTex® Oberfläche)	Biokom	IIb
Gewindebohrer unsteril	Silver, Gold	IIa