



# 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 170736525  
Gültig ab 2019-11-11  
Gültig bis 2024-05-26  
Frankfurt am Main, den 2019-10-19

## 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](mailto: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: 170736525**  
**Gültig ab: 2019-11-11**

**FMZ GmbH**

Charles Darwin Ring 3a  
18059 Rostock  
Deutschland

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