

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000023347)

OrangeCAD Med GmbH

Emmy-Noether-Straße 11
76131 Karlsruhe
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

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 besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2022-11-18	Registrier Nr.	D1502700003
Gültig bis:	2027-09-11	Bewertungsbericht Nr.	252987

Stuttgart, den 2022-11-18

A blue ink signature of the head of the designated authority.

Leitung Benannte Stelle



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

Produkte:

Produkt: Abutments für Dentalimplantate und Abutmentschrauben

Zweckbestimmung: Herstellung von prothetischen Komponenten auf Dentalimplantaten

Risikoklasse: IIb

Produkt: einteilige Gingivaformer

Zweckbestimmung: Formung des Weichgewebes um das eingeheilte Dentalimplantat

Risikoklasse: IIb

Produkt: zweiteilige Gingivaformer

Zweckbestimmung: Formung des Weichgewebes um das eingeheilte Dentalimplantat

Risikoklasse: IIb

Produkt: Eindrehinstrument für Winkelstücke

Risikoklasse: IIa

Hinweise:

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, 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 D1502700002 vom 12.09.2022 mit folgenden Änderungen:
Ergänzt um die Zweckbestimmung für die Produkte: Abutments für Dentalimplantate und Abutmentschrauben, einteilige Gingiviaformer und zweiteilige Gingiviaformer