

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**  
**Qualitätssicherung Produktion**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** DD 60145315 0001

**Berichts-Nr.:** 21190672 020

**Hersteller:** Argen Dental GmbH  
Fritz-Vomfelde-Str. 12  
40547 Düsseldorf  
Deutschland

**Produkte:** Dentalmaterialien:  
- Kunststoffzähne  
- dentale PMMA-Blanks für die CAD/CAM-Bearbeitung

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60124682 0001

**Gültig bis:** 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

**Gültig ab:** 2019-12-13

**Datum:** 2019-12-13

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle  
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.