

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

**Hager & Meisinger GmbH**

**Hansemannstraße 10  
41468 Neuss  
Deutschland**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

**Instrumente und Werkzeuge für die zahnmedizinische und medizinische  
Anwendung, Aufbausysteme für die Restauration von Zähnen, dentale  
Stiftsysteme, Knochenschrauben und -pins und dentale Implantat-Systeme**

**Tools and instruments for dental and medical application, restorative systems  
for teeth, dental post systems, bone screws and pins and dental implant systems**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 955071  
Bericht Nr. / Report No. 3518 8242

Gültigkeit / Validity  
von / from 2017-01-25  
bis / until 2020-01-24  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2017-01-23

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2  
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 955071

Produkte der Klasse IIa  
*Products of class IIa*

UMDNS

Rotierende Instrumente und Werkzeuge für die  
zahnmedizinische Anwendung  
*Rotary instruments and tools for dental application*

16-668, 10-521,  
16-669, 15-204,  
16-670, 16-412

Oszillierende Instrumente für die Dentalmedizin  
*Oscillating instruments for dental application*

10-521, 11-341

Rotierende Instrumente und Werkzeuge für die  
medizinische Anwendung  
*Rotary instruments and tools for medical application*

15-883, 10-522

Aufbausysteme und Zubehör für die Restauration von Zähnen  
*Restorative systems and accessories for teeth*

17-841

Dentale Wurzelstiftsysteme  
*Dental root post systems*

16-700

Dentale Wurzelfüllstiftsysteme  
*Dental root filling post system*

16-700

Rotierende, sterile Instrumente und Werkzeuge für  
die zahnmedizinische Anwendung  
*Rotary, sterile instruments and tools for dental application*

16-668, 16-670  
10-521

Handinstrumente und -werkzeuge und Zubehör für die  
zahnmedizinische Anwendung  
*Manual instruments and tools and accessories for dental application*

16-666, 16-667

Bericht Nr. / Report No. 3518 8242

Gültigkeit / Validity  
von / from 2017-01-25  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2017-01-23

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2  
Annex 1, page 2 of 2

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 955071**

**Produkte der Klasse IIb**  
*Products of class IIb*

**UMDNS**

**Dentale Implantatsysteme und Zubehör als Zahnwurzelersatz  
und als Aufbauten für die Befestigung von Zahnprothesen**  
*Dental implant systems and accessories for dental root  
replacements and as abutments for the fixation of dentures*

**16-744**

**OKTAGON®**  
**Keramikbeschichtete Implantate OKTAGON® RoxCera**  
*Ceramic coated implant OKTAGON® RoxCera*

**Miniimplantate**  
*mini implants*  
**MyPlant**

**Knochenschrauben für die Fixierung von Knochenblöcken**  
*Bone screws for fixation of bone blocks*

**16-744**

**Pins für die Fixierung von Membranen**  
*Pins for fixation of membranes*

**16-744**

Bericht Nr. / Report No. 3518 8242

Gültigkeit / Validity  
von / from 2017-01-25  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2017-01-23

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**