



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60091372 0001

Report No.: 21208078 001

Manufacturer: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Products: Non-active medical devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration-No.: HD 60028332 0001

Expiry Date: 2019-01-19

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2014-01-20

Date: 2014-01-20

Notified Body

Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60091372 0001
Report No.: 21208078 004

Manufacturer: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Products included:

- Rotary and oscillating instruments for dentistry
- Rotary instruments and saw blades for orthopedics, dermatology, surgery and ophthalmology
- Posts, screws and prefabricated elements as well as auxiliary parts for the restoration of teeth
- Dental implants
- Composite systems for root post cementation and core build-up
- Instruments for podiatry
- Agents for the cleaning and disinfection of medical devices
- Pins and screws for use in orthopedics
- Rotary endodontic instruments
- Filling material for root canals and paper points for drying the root canal
- Dental hand pieces and contra-angles
- Elastomeric elements

Date: 2015-10-02

Notified Body

Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60091372 0001
Report No.: 21208078 004

Manufacturer: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

For the following devices the scope covers only
the aspects of the manufacture concerned with
the securing and maintaining sterile conditions:

- Manual instruments and tools for use in dentistry

Date: 2015-10-02

Notified Body


Dipl.-Ing. D. Meier



TUV Rheinland

CE sertifikatas

Direktyva 93/42/EEC II Priedas, išskyrus 4 dalį

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema

Medicininiai prietaisai

Registracijos Nr. HD 60091372 0001

Ataskaitos Nr. 21208078 001

Gamintojas:

Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG

Trophagener Weg 25

32657 Lemgo, Vokietija

Produktai:

Neaktyvios medicininės priemonės (žr. Pridėtą priedą)

Patvirtinimo papildymas, registracijos Nr. HD 60028332 0001

Galiojimo data: 2019-01-19

Paskelbtoji įstaiga šiuo pareiškia, kad išvardinti produktai atitinka reikalavimus II priedo, išskyrus 4 dalį direktyvos 93/42/EEC. Aukščiaus įvardintas gamintojas sukūrė ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai stebima, apibrėžtą II priedo, 5 dalies minėtos direktyvos. Pateikimui į rinką III klasės priemonėms, kurioms taikomas šis sertifikatas, reikalinga 4 dalis CE sertifikato pagal II priedą.

Įsigaliojimo data 2014-01-20

Data 2014-01-20

Paskelbtoji įstaiga

Parašas

Dipl.Ing.D.Meler

TUV Theinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnberg

TUV Theinland LGA Products GmbH yra paskelbtoji įstaiga pagal direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikacijos numeriu 0197.



*Staus
S. Stauskaitė*

TUV Theinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnberg

Priedas prie sertifikato

Registracijos Nr. HD 60091372 0001

Ataskaitos Nr. 21208078 004

Gamintojas:

Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG

Trophagener Weg 25

32657 Lemgo, Vokietija

Produktai įskaitant:

- Rotaciniai ir osciliuojantys instrumentai odontologijai,
- Rotaciniai instrumentai ir pjovimo geležtės ortopedijai, dermatologijai, chirurgijai ir oftalmologijai,
- Šaknys, varžtai ir surenkamieji, taip pat pagalbinės dalys dantų restauravimui,
- Dantų implantai,
- Kompozicinės sistemos, skirtos šaknies šaknims ir šerdims kurti,
- Instrumentai podiatrijai,
- Medicinos priemonių valymo ir dezinfekavimo agentai,
- Smeigtukai ir varžtai naudoti ortopedijoje,
- Rptaciniai endodontriniai instrumentai,
- Šaknies kanalų ir popieriaus taškų pripildymo medžiaga šaknies kanalui džiovinti,
- Dantų gręžtuvai ir kotra – kampai,
- Elastomeriniai elementai.

Data 2015-10-02

Paskelbtoji įstaiga

Parašas

Dipl.Ing.D.Meler

TUV Theinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnberg

TUV Theinland LGA Products GmbH yra paskelbtoji įstaiga pagal direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikacijos numeriu 0197.



Par
S. Tauraitis

TUV Theinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnberg

Priedas prie sertifikato

Registracijos Nr. HD 60091372 0001

Ataskaitos Nr. 21208078 004

Gamintojas:

Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG

Trophagener Weg 25

32657 Lemgo, Vokietija

Šie prietaisai apima tik tokius gamintojo aspektus, susijusius su sterilių sąlygų užtikrinimu ir išlaikymu:

- rankinės priemonės ir įrankiai, naudojami odontologijoje

Data 2015-10-02

Paskelbtoji įstaiga

Parašas

Dipl.Ing.D.Meler

TUV Theinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnberg

TUV Theinland LGA Products GmbH yra paskelbtoji įstaiga pagal direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikacijos numeriu 0197.



St. Kuraitis