

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60127176 0001

Berichts-Nr.: 21186871 014

Hersteller: Hager & Werken GmbH & Co. KG
Ackerstr. 1
47269 Duisburg
Deutschland

Produkte: Dentalprodukte

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60093497 0001

Gültig bis: 2023-02-19

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 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 II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2018-02-26

Datum: 2018-02-26

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge



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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60127176 0001
Berichts-Nr.: 21186871 021

Hersteller: Hager & Werken GmbH & Co. KG
Ackerstr. 1
47269 Duisburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Wurzelkanalstifte
- Rotierende Instrumente
- Material für den Zahnaufbau
- Injektionsnadeln für den Dentalbereich
- Schienungs- und Fixierungsmaterial
- Gewebekleber
- Zahnärztliche Handstücke
- Applikationsnadeln für den Dentalbereich
- Nährlösung für den Zahnerhalt
- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
- Lasergeräte
- Laserfasern

Datum: 2020-01-14

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler



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

Registration No.: HD 60127176 0001

Report No.: 21186871 014

Manufacturer: Hager & Werken GmbH & Co. KG
Ackerstr. 1
47269 Duisburg
Deutschland

Products: Dental devices

(see attachment for products included)

Replaces Certificate, Registration No.: HD 60093497 0001

Expiry Date: 2023-02-19

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: 2018-02-26

Date: 2018-02-26

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



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 60127176 0001
Report No.: 21186871 021



Manufacturer: Hager & Werken GmbH & Co. KG
Ackerstr. 1
47269 Duisburg
Deutschland

Products included:

- Root canal anchors
- Rotating instruments
- Material for tooth build-up
- Injection needles for dentistry
- Splinting and fixation materials
- Tissue adhesive
- Dental handpieces
- Application needles for dentistry
- Nutrient solution for tooth preservation
- High frequency surgical equipment
- Laser units
- Laser fibers

Date: 2020-01-14

Notified Body



Dipl.-Ing. I. Munkler