

## 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

**Dreve Dentamid GmbH**  
Max-Planck-Straße 31  
59423 Unna  
Deutschland

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

### Dentalprodukte und Epithetikprodukte *Dental products and Maxillofacial prosthesis*

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 970178-001  
Bericht Nr. / Report No. 3524 9304

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-10-24  
bis / until 2024-05-26  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-24

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 1  
Annex 1, page 1 of 1

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 970178-001**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Zahnprothese, partiell <i>Dentures, partial</i>	17-845
Zubehörkit, Wiederherstellungsmaterial, dental, Kronen und Brücken <i>Restorative material kits, dental, crown and bridge</i>	16-733
Verbundwiederherstellungsmaterial <i>Composite restorative materials, dental</i>	16-724
Prothesenlack, dental <i>Denture Varnish</i>	17-086
Farbstoff, sonstige <i>Stains, other</i>	17-609
Zahnprothesenunterfütterung hart <i>Denture relining hard</i>	17-610
Zahnprothesenunterfütterung weich <i>Denture relining soft</i>	16-697
Dental-Schienungsmaterial <i>Denture splinting material</i>	

Bericht Nr. / Report No. 3524 9304

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-10-24  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-10-24

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**