

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

BUSCH & CO. GmbH & Co. KG

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Deutschland

Zertifizierte/r Standort/e:

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50234-Z6-00, dem Entscheid von 2019-05-20 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-05-25 bis 2024-05-24

Registrier-Nr.: 50234-16-07



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-20
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



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

ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50234-16-07

gültig von 2019-05-25 bis 2024-05-24

Revisionsstand der Anlage: 1 vom 2020-06-26

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

Rotierende Instrumente für die medizinische Anwendung

- Rotierende Stahl-, Hartmetall-, Keramik- und Diamant-Instrumente, rotierende keramische Schleifkörper, Polierer und Bürsten für die zahnmedizinische Anwendung
 - Bohrer, dental, Stahl / MD 0106 / UMDNS-Code 16-669
 - Bohrer, dental, Carbid / MD 0106 / UMDNS-Code 16-668
 - Bohrer, dental, Diamant / MD 0106 / UMDNS-Code 16-670
 - Polierer / MD 0106 / UMDNS-Code 16-412
 - Schleifgeräte, dental / MD 0106 / UMDNS-Code 13-350
 - Prophylaxebürsten / MD 0106 / UMDNS-Code 16-369
 - Träger, Mandrell / MD 0106 / UMDNS-Code 12-429
- Rotierende Stahl-, Hartmetall-, Keramik- und Diamant-Instrumente, keramische Schleifkörper für die medizinische Fußpflege
 - Bohrer, Fußorthopädie / MD 0106 / UMDNS-Code 10-522



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-06-26
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de