



# EG-ZERTIFIKAT

(Qualitätssicherung Produktion)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## DFS-DIAMON GmbH

Ländenstr. 1  
93339 Riedenburg  
Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und Endprüfung der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Rotierende Dentalinstrumente, Dentallegierungen und Geschiebe gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang V, Abschnitt 4. Die CE Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 301394 MR5  
Zertifikat-ID 170765128  
Gültig ab 2020-05-03  
Gültig bis 2024-05-26  
Frankfurt am Main, den 2020-05-03

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 301394 MR5**  
**Zertifikat-ID: 170765128**  
**Gültig ab: 2020-05-03**



## **DFS-DIAMON GmbH**

Ländenstr. 1  
93339 Riedenburg  
Deutschland

<b>Produktgruppe</b>	<b>Produkte</b>	<b>Klasse</b>
Rotierende Dentalinstrumente	Rotierende dentale diamantierte Instrumente und Hartmetallinstrumente	Ila
	Uporal Polierer	Ila
	Diafix-Oral Polierer	Ila
	Knochenfräser	Ila
	Gewebestanzen	Ila
	Dentalpolierer	Ila
	Weichgewebeschneider PreciCut	Ila
Dental Materialien Geschiebe	Dentallegierungen und Fügestoffe	Ila
	Präzisionsmatrize, PEEK	Ila