

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**  
**Qualitätssicherung Produktion**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** DD 60130891 0001

**Berichts-Nr.:** 21198826 011

**Hersteller:** MDS Medical & Dental  
Service Vertriebs- und  
Handelsgesellschaft mbH  
Jacques-Remy-Str. 17  
56203 Höhr-Grenzhausen  
Deutschland

**Produkte:** Medizinprodukte für dentale Anwendung  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte) ®  
Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60088459 0001

**Gültig bis:** 2023-09-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

**Gültig ab:** 2018-09-27

**Datum:** 2018-09-18



**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.:** DD 60130891 0001  
**Berichts-Nr.:** 21198826 014

**Hersteller:** MDS Medical & Dental  
Service Vertriebs- und  
Handelsgesellschaft mbH  
Jacques-Remy-Str. 17  
56203 Höhr-Grenzhausen  
Deutschland

**Einbezogene Produkte:**

- Diamantschleifer
- Hartmetallinstrumente
- Polierer
- Prophylaxe-Bürstchen
- Luk-O-sept AF
- Alkoholisches Schnelldesinfektionsmittel

**Einbezogener Standort:**

MDS Medical & Dental Service Vertriebs- und  
Handelsgesellschaft mbH  
Am Damm 8  
56203 Höhr-Grenzhausen  
Deutschland

**Datum:** 2019-09-30



**Benannte Stelle**

*Fabian Bley*  
**Dipl.-Ing. F. Bley**

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60130891 0001

**Report No.:** 21198826 011

**Manufacturer:** MDS Medical & Dental  
Service Vertriebs- und  
Handelsgesellschaft mbH  
Jacques-Remy-Str. 17  
56203 Höhr-Grenzhausen  
Deutschland

**Products:** Medical devices for dental use  
(see attachment for products included) (R)  
Replaces Certificate, Registration No.: DD 60088459 0001

**Expiry Date:** 2023-09-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V 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 V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2018-09-27

**Date:** 2018-09-18



Notified Body

*Fabian Bley*  
Dipl.-Ing. F. Bley

**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.:** DD 60130891 0001  
**Report No.:** 21198826 014

**Manufacturer:** MDS Medical & Dental  
Service Vertriebs- und  
Handelsgesellschaft mbH  
Jacques-Remy-Str. 17  
56203 Höhr-Grenzhausen  
Deutschland

**Products included:**

- diamond burs
- tungsten carbide burs
- polishers
- prophylaxis brushlets
- Luk-O-sept AF
- rapid disinfectant for alcohol resistant surfaces

**Site included:**

MDS Medical & Dental Service Vertriebs- und  
Handelsgesellschaft mbH  
Am Damm 8  
56203 Höhr-Grenzhausen  
Germany

**Date:** 2019-09-30



**Notified Body**

**Dipl.-Ing. F. Bley**