



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

FMZ GmbH

Charles Darwin Ring 3a
18059 Rostock
Deutschland

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

alphatech® Zahnimplantate steril
Tube-Line VTPS-BONIT®
Tube-Line-BONITex®
Uni-Line-VTPS-BONIT®
Slim-Line® BONITex®

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen).
Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 204456 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Prüfgrundlage(n): alphatech® Technische Dokumentation Implantate Klasse IIb/III Rev.6 vom 24.04.2019

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: 411_18d_Produktauslegungspruefung alphatech 102019 rev01.docx vom 18.11.2019

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 204456 MRA
Zertifikat-ID 170758542
Gültig ab 2019-12-09
Gültig bis 2024-05-26
Frankfurt am Main, den 2019-11-18

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

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