

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1470094-1
Organisation: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland
Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven
Medizinprodukten

Einbezogene Produkte:

- Rotierende und oszillierende Instrumente für die Dentalmedizin,
- Rotierende Instrumente und Sägeblätter für die Orthopädie, Dermatologie, Chirurgie und Ophthalmologie,
- Stifte, Schrauben und konfektionierte Elemente und deren Zubehör für die Restauration von Zähnen,
- Instrumente für die Podologie,
- Stifte und Schrauben für die Orthopädie,
- Rotierende Wurzelkanalinstrumente,
- Zahnärztliche Hand- und Winkelstücke,
- Sterilcontainer und Arbeitsstände,
- Handinstrumente und -werkzeuge für die zahnmedizinische Anwendung.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1170869-100
Gültig ab: 19.10.2024
Gültig bis: 18.10.2027
Datum: 19.10.2024
Ersetzt Zertifikat SX 1470094-1 ausgestellt am 13.10.2021.

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Daniela Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.