

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Dental Direkt GmbH**  
**Industriezentrum 106 - 108**  
**32139 Spenge**  
**Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates** erfüllt:

## Anhang II ohne Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab:** 2021-05-24


**Gültig bis:** 2024-05-27

Berichts-Nr.: 2338FS24F

Verfahrens-Nr.: QS – 2338

Bescheinigungs-Nr.: 2338DE410210524A

Hamburg, 2021-05-24

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT-Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by  
Zentralsstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

**Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 2338

Bescheinigungs-Nr.: 2338DE410210524A

**Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung**

**St. Annener Str. 119  
49326 Melle  
Deutschland**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

**Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 2338

Bescheinigungs-Nr.: 2338DE410210524A

**Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung****Dentalmaterialien**

- **Keramische, polymere und metallische Werkstoffe für festsitzende Prothesen (Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers)**
- **Werkstoffe für herausnehmbare Prothesen (Kunststoffe, Metalle)**
- **Zubehör für keramische Werkstoffe für festsitzende Prothesen (Färbelösungen, Verblendkeramiken)**
- **Provisorische Kronen- und Brückenmaterialien (Kunststoffe)**
- **Materialien zur Herstellung von Okklusalschienen, Bohrschablonen**
- **Zubehör für Implantate (Abutments, Titanklebebasen, Titanschrauben)**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15



Dental Direkt GmbH  
Industriezentrum 106 - 108  
DE 32139 Spenge  
Deutschland

DNV MEDCERT GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg

Tel: +49 40 2263325-0  
E-Mail: Medcert-Info@dnv.com

**Datum:** 2023-10-30  
**Unser Zeichen:** QS-2338  
**Ihr Zeichen:**

**Bestätigungsschreiben zur Berichtigung und Ergänzung von Angaben in einer bestehenden Bescheinigung gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745**

<b>Richtlinie und Anhang</b>	<b>Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</b>
<b>Organisation</b>	<b>Dental Direkt GmbH</b>
<b>Eingetragener Geschäftssitz</b>	Industriezentrum 106 - 108 32139 Spenge Deutschland
<b>Bescheinigungsnummer</b>	2338DE410210524A
<b>Ablaufdatum der Bescheinigung</b>	2024-05-27
<b>Geltungsbereich der Bescheinigung</b>	Dentalmaterialien <ul style="list-style-type: none"><li>• Keramische, polymere und metallische Werkstoffe für festsitzende Prothesen (Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers)</li><li>• Werkstoffe für herausnehmbare Prothesen (Kunststoffe, Metalle)</li><li>• Zubehör für keramische Werkstoffe für festsitzende Prothesen (Färbelösungen, Verblendkeramiken)</li><li>• Provisorische Kronen- und Brückenmaterialien (Kunststoffe)</li><li>• Materialien zur Herstellung von Okklusalschienen, Bohrschablonen</li><li>• Zubehör für Implantate (Abutments, Titanklebebasen, Titanschrauben)</li></ul>
<b>Beschreibung der Änderung(en)</b>	Hinzufügen eines zusätzlichen Standortes  Dental Direkt GmbH Industriezentrum 11 32139 Spenge
<b>Datum des Inkrafttretens der Änderung(en)</b>	2023-10-05

An die zuständige(n) Stelle(n),

Die DNV MEDCERT GmbH (vormals: MEDCERT Prüfungs- und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH), Benannte Stelle nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)<sup>1</sup> (NB 0482), erklärt hiermit, dass gemäß Artikel 120 (1) der MDR ab dem 26. Mai 2021 keine Bescheinigung nach der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie, MDD)<sup>2</sup> mehr ausgestellt werden darf. Gemäß der Leitlinie MDCG-2020-3<sup>3</sup> ist dieses Bestätigungsschreiben daher zusammen mit der oben genannten Bescheinigung gültig und ergänzt diese. Als benannte Stelle führen wir weiterhin die Überwachungstätigkeiten für die von DNV MEDCERT ausgestellten und noch gültigen MDD-Zertifikate durch, wie in Artikel 120 (3) der MDR festgelegt.

Wir bestätigen hiermit, dass die oben genannte Bescheinigung für den oben genannten Hersteller ausgestellt wurde und mit der/den in diesem Schreiben beschriebenen Änderung(en) weiterhin gültig ist.

Wir bestätigen hiermit, dass die vorgenannte(n) Änderung(en) keine wesentliche(n) Änderung(en) des Entwurfs und/oder des Verwendungszwecks im Sinne von Artikel 120 (3) der MDR darstellt (darstellen). Die Bewertung der Unterlagen im Zusammenhang mit der/den Änderung(en) wurde abgeschlossen und genehmigt.

Hamburg, 2023-10-30

  
Marko Rianch  
Zertifizierungsstellenleitung

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>).

<sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (<http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/2007-10-11>).

<sup>3</sup> MDCG-2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to products covered by certificates according to MDD or AIMDD (verfügbar auf [https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)).