

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60126216 0001

Berichts-Nr.: 21248670 009

Hersteller: BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen
Deutschland

Produkte: Legierungen, Lote, Drähte, Keramiken und Harze
für den Dentalbereich

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60112694 0001

Gültig bis: 2021-08-30

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 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 II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2018-02-06

Datum: 2018-02-06

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge



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.: HD 60126216 0001
Berichts-Nr.: 21248670 009

Hersteller: BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Edelmetallhaltige Laserschweißzusatzstoffe
- Edelmetall-Lote
- Edelmetall-Legierungen
- Edelmetallfreie Laserschweißzusatzstoffe
- Edelmetallfreie Lote
- Edelmetallfreie Legierungen
- Dentalkeramik
- Harze

Datum: 2018-02-06

Benannte Stelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60126216 0001

Report No.: 21248670 009

Manufacturer: BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen
Deutschland

Products: Alloys, Solders, Wires, Ceramics and Resins
for the Dental Field
(see attachment for products included)

Replaces Certificate, Registration No.: HD 60112694 0001

Expiry Date: 2021-08-30

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2018-02-06

Date: 2018-02-06

Notified Body


Dr. K. Kluge



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.: HD 60126216 0001
Report No.: 21248670 009

Manufacturer: BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen
Deutschland

Products included:

- additives for laser welding, precious metals
- solders, precious metal
- alloys, precious metal
- additives for laser welding, non-precious metals
- solders, non-precious metal
- alloys, non-precious metal
- dental ceramics
- resins

Date: 2018-02-06

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

