

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

**Registrier-Nr.:** HD 60112731 0001

**Berichts-Nr.:** 21248621 001

**Hersteller:** BEGO Implant Systems  
GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1  
28359 Bremen  
Deutschland

**Produkte:** (siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60040817 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:** 2016-08-31

**Datum:** 2016-08-26



**Benannte Stelle**

*H. Lüdemann*  
**Dr. H. Lüdemann**

**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**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.: HD 60112731 0001**  
**Berichts-Nr.: 21248621 001**

**Hersteller: BEGO Implant Systems  
GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1  
28359 Bremen  
Deutschland**

Einbezogene Produkte:

- Dentale Implantatsysteme
- Prothetische Komponenten für die dentale Implantologie
- Instrumente für die dentale Implantologie

Für folgende Produkte bezieht sich der Geltungsbereich ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität:

- Instrumente und Materialien der Klasse I, steril für die dentale Implantologie

**Datum: 2016-08-26**



**Benannte Stelle**

  
**Dr. H. Lüdemann**

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

**Registration No.:** HD 60112731 0001

**Report No.:** 21248621 001

**Manufacturer:** BEGO Implant Systems  
GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1  
28359 Bremen  
Deutschland

**Products:** (see attachment for included products)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60040817 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:** 2016-08-31

**Date:** 2016-08-26



Notified Body

*J. H. Lüdemann*  
J. H. Lüdemann

**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**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60112731 0001  
**Report No.:** 21248621 001

**Manufacturer:** BEGO Implant Systems  
GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1  
28359 Bremen  
Deutschland

Products included:

- Dental Implant Systems
- Prosthetic Components for Dental Implantology
- Instruments for Dental Implantology

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:

- Instruments and Materials for Dental Implantology of class I, sterile

**Date: 2016-08-26**



**Notified Body**

**Dr. H. Lüdemann**