

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

**Registrier-Nr.:** HD 60112578 0001

**Berichts-Nr.:** 21252838 001

**Hersteller:** steco-System-Technik  
GmbH & Co. KG  
Kollastr. 6  
22529 Hamburg  
Deutschland

**Produkte:** Design/Entwicklung und Produktion von Attachments  
für die Zahn-, Mund-, Kiefer- und Gesichtsheilkunde  
  
(siehe Anlage für einbezogene Standorte)  
  
Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60040203 0001


**Gültig bis:** 2021-07-27

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:** 2016-07-28

**Datum:** 2016-07-27

Benannte Stelle

  
Dipl.-Ing. U. Frenkert



**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 60112578 0001  
**Berichts-Nr.:** 21252838 001

**Hersteller:** **steco-System-Technik  
GmbH & Co. KG  
Kollastr. 6  
22529 Hamburg  
Deutschland**

**Einbezogener Standort:**

steco-System-Technik GmbH & Co. KG  
Alkenbreite 3  
32657 Lemgo  
Deutschland

**Datum:** 2016-07-27

**Benannte Stelle**

  
**Dipl.-Ing. U. Frenkert**

