

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

für das Sterilisationsverfahren / for the sterilisation procedure

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 237 09 374036-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH**

**Schuckertstraße 21**

**48153 Münster**

**Deutschland**

für die Produkte / die Kategorie / *for the products / product category*

## Mulltupfer

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle bezogen auf das Sterilisationsverfahren der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044**

**Notified Body ID. No. 0044**

Aktenzeichen

File reference

**2.4-1063/09**

Ausstellungsdatum

Date of issue

**2009-10-23 / ed. 2**

Bericht Nr.

Report No.

**09232374036**



Akkreditiert durch

Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.94.09

Gültigkeit / Validity

von / from **2009-10-01**

bis / until **2012-09-30**



Dr. Sigrid Schacht

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices