

# Zertifikat



## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1753171-1

Organisation: medentis medical GmbH  
Walporzheimer Str. 48-52  
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler  
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Lagerung von Produkten der  
dentalen Implantologie

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.  
Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 3334254-110

Gültig ab: 04.12.2020

Gültig bis: 03.12.2023

Datum: 01.12.2020



*Dr. K. Kluge*  
Dr. K. Kluge  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1753171-1

Organisation: medentis medical GmbH  
Walporzheimer Str. 48-52  
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler  
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

| Nr. | Standorte  | Geltungsbereich  |
|-----|--|--|
| /01 | medentis medical GmbH<br>Walporzheimer Str. 48-52<br>53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler<br>Deutschland | Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von<br>Produkten der dentalen Implantologie              |
| /02 | Medentis Medical GmbH<br>Max-Planck-Str. 5-7<br>53501 Grafenschaft<br>Deutschland                | Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und<br>Lagerung von Produkten der dentalen<br>Implantologie |

Bericht Nr.: 3334254-110

Gültig ab: 04.12.2020

Gültig bis: 03.12.2023

Datum: 01.12.2020



  
  
Dr. K. Kluge  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

# Certificate

**Quality Management System  
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1753171-1

Organization: medentis medical GmbH  
Walporzheimer Str. 48-52  
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler  
Germany

Scope: Design and development, manufacture, distribution and warehousing of products related to dental implantology

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 3334254-110

Effective date: 2020-12-04

Expiry date: 2023-12-03

Issue date: 2020-12-01



Dr. K. Kluge  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1753171-1

Organization: medentis medical GmbH  
Walporzheimer Str. 48-52  
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler  
Germany

The scope of certification also covers the following:

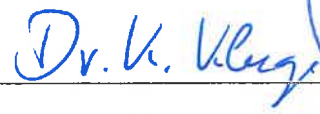
| No. | Facility   | Scope  |
|-----|--|--|
| /01 | medentis medical GmbH<br>Walporzheimer Str. 48-52<br>53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler<br>Germany | Design and development, manufacture and distribution of products related to dental implantology              |
| /02 | Medentis Medical GmbH<br>Max-Planck-Str. 5-7<br>53501 Grafenschaft<br>Germany                | Design and development, manufacture, distribution and warehousing of products related to dental implantology |

Report No.: 3334254-110

Effective date: 2020-12-04

Expiry date: 2023-12-03

Issue date: 2020-12-01



Dr. K. Kluge  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany