

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

**SCHEU-DENTAL GmbH**  
Am Burgberg 20  
58642 Iserlohn  
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 2 / for additional sites: see annex 2

## Prothetische und kieferorthopädische Medizinprodukte *Prosthetic and orthodontic medical devices*

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) 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 II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) 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 II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 121214  
Bericht Nr. / Report No. 3525 2537

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-05-04  
bis / until 2024-05-26  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2020-05-04

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 121214**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Bewegungstherapiegerät, Kiefer <i>Excercisers, Jaw</i>	Teleskope und Scharniere <i>Telescopes and hinges</i> Dehnschrauben <i>Expansion screws</i>	17-802
Draht, orthodontisch <i>Wires, Orthodontic</i>	Bögen und Schüssler für festsitzende Technik <i>Arches and Sheats for fixed Technology</i> Klammern, Biegel, Drähte <i>Clasps, bars, wires</i>	16-204
Dental-Schienungsmaterial <i>Dental Splinting Materials</i>	Tiefziehfolien <i>Pressure molding foils</i> 3D-Druckerharze <i>Resins for 3D printing</i> Pulver-Flüssig-Systeme / Fräsronden <i>Powder liquid systems / Milling blanks</i>	16-697
Kunststoffe <i>Resins</i>	Kieferorthopädische Kunststoffe <i>Orthodontic resins</i>	/

Bericht Nr. / Report No. 3525 2537



Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-05-04  
Edition 8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2020-05-04

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 1 von 1  
Annex 2, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 121214

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
Additional sites

**SCHEU-DENTAL GmbH**  
Am Burgberg 13  
58642 Iserlohn  
Deutschland

Bericht Nr. / Report No. 3525 2537



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-05-04  
Edition 1

Essen, 2020-05-04

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**