

CERTIFICADO CE

para el sistema de aseguramiento



de la calidad según la directiva, 93/42/CEE anexo II sin el apartado (4)

DEKRA Certification GmbH certifica por medio del presente, en su calidad de entidad nombrada por la Unión Europea, que la empresa

BUSCH & CO. GmbH & Co. KG

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Alemania

Ubicación certificada:

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Alemania

utiliza un sistema de aseguramiento de la calidad para los productos médicos relacionados en el anexo de conformidad con lo indicado en el anexo II de la directiva 93/42/CEE. La autorización se basa en el resultado de la auditoría de recertificación, N° de informe:50234-Z6-00, así como en la resolución del 2019-05-20 y solamente es válida si se realizan las auditorías de supervisión anuales y éstas concluyen satisfactoriamente.

Este certificado es válido desde: 2019-05-25 hasta 2024-05-24

N° de registro de certificado: 50234-16-07



Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-20

N° ID entidad nombrada: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Anexo al certificado N° 50234-16-07

Válido desde 2019-05-25 hasta 2024-05-24

Número de revisión del Anexo: 1 Fecha: 2020-06-26

Productos sanitarios/categorías de productos abarcados por la aprobación:

Clase II a:

Instrumentos rotativos para el uso médico

- Instrumentos rotativos de acero, de carburo, de cerámica, diamantados, abrasivos de cerámica, pulidores y cepillos para aplicaciones dental
 - Fresa, dental, acero / MD 0106 / UMDNS-Code 16-669
 - Fresa, dental, carburo / MD 0106 / UMDNS-Code 16-668
 - Fresa, dental, diamantada / MD 0106 / UMDNS-Code 16-670
 - Pulidor / MD 0106 / UMDNS-Code 16-412
 - Abrasivos, dentales / MD 0106 / UMDNS-Code 13-350
 - Cepillo para profilaxis / MD 0106 / UMDNS-Code 16-369
 - Mandril / MD 0106 / UMDNS-Code 12-429
- Instrumentos rotativos de acero, de carburo, de cerámica, diamantados, abrasivos de cerámica para aplicaciones en la podología medicinal
 - Fresa, podología / MD 0106 / UMDNS-Code 10-522



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-06-26
N° ID entidad nombrada: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de