

CERTIFICAT CE

Systeme d'Assurance Qualite



conformement a la Directive Europeenne,
93/42/CEE annexe II section (4) exclue

DEKRA Certification GmbH organisme notifie par l'Union europeenne, atteste par la presente que
l'entreprise

BUSCH & CO. GmbH & Co. KG

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Allemagne

Site certifie:

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Allemagne

applique un systeme d'assurance qualite concernant les produits medicaux defines en annexe
conformement a l'annexe II de la Directive Europeenne 93/42/CEE. Cette approbation repose sur les
resultats de l'audit du renouvellement de certification consignes dans le rapport n° 50234-Z6-00 et la
decision du 2019-05-20, et reste valide jusqu'a decision satisfaisante a l'issue des audits de suivi
annuels.

Ce certificat est valable du 2019-05-25 jusqu'au 2024-05-24

Numero d'enregistrement du certificat: 50234-16-07

Ruth Delbeck-Bayer



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-20
Notified Body ID-number: 0124

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



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

Annexe afférente au certificat n° 50234-16-07

Valable du 2019-05-25 jusqu'au 2024-05-24

N° de mise à jour d'annexe: 1 en date du 2020-06-26

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation:

Classe II a:

Instruments rotatifs à usage médical

- Instruments rotatifs en acier, en carbure, instruments en céramique et diamantés, abrasifs rotatifs en céramique et polissoirs et brasses destinés usage dentaire
 - Fraise, dentaire, acier / MD 0106 / UMDNS-Code 6-669
 - Fraise, dentaire, carbure / MD 0106 / UMDNS-Code 16-668
 - Fraise, dentaire, diamantée / MD 0106 / UMDNS-Code 16-670
 - Polissoirs / MD 0106 / UMDNS-Code 16-412
 - Abrasifs, dentaire / MD 0106 / UMDNS-Code 13-350
 - Brosse pour prophylaxie / MD 0106 / UMDNS-Code 16-369
 - Mandrin / MD 0106 / UMDNS-Code 12-429
- Instruments rotatif en acier et carbure, céramique et diamantées, abrasifs rotatifs en céramique destinés à usage pédicure médicale
 - Fraise, podologie / MD 0106 / UMDNS-Code 10-522





Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-06-26
Notified Body ID-number: 0124

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