

EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000005906

Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo50069-00 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 50069-60-02-00

Bescheinigung gültig vom: 2025-05-20

Bescheinigung gültig bis: 2026-10-11

Vorherige Bescheinigung Nr. 50069-60-01, ausgestellt am 2023-08-29

Digitally signed by Markus
RAINER Kopf
Date: 2025-05-20 16:20:15+02:00



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

BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

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

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50069-60-02-00

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse IIa

- Künstliche Zähne für herausnehmbaren und festsitzenden Zahnersatz
- Dentale CAD/CAM Materialien
 - Kunststoff, implantierbar und nicht implantierbar
 - Keramik, implantierbar
 - Kunststoff-Keramik, implantierbar
- Dentale Veneer Materialien
 - Kunststoff, implantierbar
 - Keramik, implantierbar

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung:

Korrektur der Angaben zu dental CAD/CAM materials – dental ceramics in der englischen Bescheinigung