

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 CNo50069-01 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 50069-60-03-00

Bescheinigung gültig vom: 2026-10-12
Bescheinigung gültig bis: 2031-10-11

Vorherige Bescheinigung Nr. 50069-60-02-00, ausgestellt am 2025-05-20

Handwritten signature

Digitally signed by Markus
RAINER Kopf
Date: 2026-10-06 15:26:52+02:00

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart
Benannte Stelle Kennnummer: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-092

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50069-60-03-00

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: Neubewertung