

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG
Johanneswerkstr. 3
33611 Bielefeld
Deutschland**

mit dem Standort gemäß Anlage 1

für die Produkte / Produktkategorien

Dentalmaterialien gemäß Anlage 2

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 23. Februar 2024

Berichts-Nr.: 1962FS20F
Verfahrens-Nr.: QS – 1962
Bescheinigungs-Nr.: 1962DE414190412

Hamburg, den 12. April 2019



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage 1
EG-Konformitätsbescheinigung
QS - 1962

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 1962DE414190412

Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG
Johanneswerkstr. 20
33611 Bielefeld
Deutschland

Hamburg, den 12. April 2019



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage 2 EG-Konformitätsbescheinigung QS - 1962

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 1962DE414190412

- **Materialien für provisorische Kronen und Brücken**
- **Befestigungszemente**
- **Primer- und Bonding-Systeme**
- **Füllungsmaterialien**
- **Stumpfaufbaumaterialien**
- **Ätzmittel**
- **Prothesenunterfütterungsmaterial**
- **Lacke**

Hamburg, den 12. April 2019



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



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

ZLG-BS-237.10.15