



TÜVRheinland®

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** HD 60122399 0001

**Berichts-Nr.:** 21183394 008

**Hersteller:** E. HAHNENKRATT GmbH  
Benzstr. 19  
75203 Königsbach-Stein  
Deutschland

**Produkte:** Nicht-aktive Medizinprodukte für die Dentalmedizin  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)  
Ersetzt Zertifikat, Registrier Nr.: HD 60078140 0001

**Gültig bis:** 2022-09-05

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

**Gültig ab:** 2017-09-06

**Datum:** 2017-09-06

Benannte Stelle

  
Dipl.-Ing. U. Frenkert

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle  
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** HD 60122399 0001  
**Berichts-Nr.:** 21183394 008

**Hersteller:** E. HAHNENKRATT GmbH  
Benzstr. 19  
75203 Königsbach-Stein  
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Stifte für die Restauration von koronal geschädigten Zähnen
- rotierende Dentalinstrumente

**Datum:** 2017-09-06

Benannte Stelle

  
Dipl.-Ing. U. Frenkert

