

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Qualitätssicherung Produktion
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: DD 60141948 0001

Berichts-Nr.: 21183709 016

Hersteller: WILOFA DIAMANT
Willi Lohmann GmbH & Co. KG
Sommerstr. 58
56133 Fachbach
Deutschland

Produkte: Nicht aktive Instrumente für dentale Anwendungen

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60129621 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Gültig ab: 2019-08-21

Datum: 2019-08-21

Benannte Stelle



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

Doc. 1/1, Rev. 0

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: DD 60141948 0001
Berichts-Nr.: 21183709 016

Hersteller: WILOFA DIAMANT
Willi Lohmann GmbH & Co. KG
Sommerstr. 58
56133 Fachbach
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Rotierende Dentalinstrumente:

- Diamantschleifer
- Hartmetallinstrumente

Datum: 2019-08-21

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. F. Schwingen



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60141948 0001

Report No.: 21183709 016

Manufacturer: WILOFA DIAMANT
Willi Lohmann GmbH & Co. KG
Sommerstr. 58
56133 Fachbach
Deutschland

Products: Non active instruments for dental applications

(see attachment for products included)

Replaces Certificate, Registration No.: HD 60129621 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-08-21

Date: 2019-08-21

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60141948 0001
Report No.: 21183709 016

Manufacturer: WILOFA DIAMANT
Willi Lohmann GmbH & Co. KG
Sommerstr. 58
56133 Fachbach
Deutschland

Products included:

Rotating Dental Instruments:

- Diamond Instruments
- Tungsten Carbide Instruments

Date: 2019-08-21

Notified Body


Dipl.-Ing. F. Schwingen

