

# ZERTIFIKAT



## EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

### **BUSCH & CO. GmbH & Co. KG**

#### **Zertifizierter Bereich:**

Entwicklung, Herstellung und/oder Vertrieb von rotierenden Stahl-, Hartmetall-, Diamant- und Keramik-Instrumenten, rotierenden keramischen Schleifkörpern, Polierern und Bürsten und Zubehör für medizinische Zwecke

#### **Zertifizierter Standort:**

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50234-Z6-00 erbracht.

Zertifikats Registrier-Nr.:	50234-14-01	Zertifikat gültig vom:	2019-05-25
Gültigkeit vorheriges Zertifikat:	2019-05-24	Zertifikat gültig bis:	2022-05-24
		Letzte Änderung:	2019-05-20

  
Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-05-20

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)





# EG ZERTIFIKAT

## zum Qualitätssicherungssystem



### gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

**BUSCH & CO. GmbH & Co. KG**

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Deutschland

**Zertifizierte/r Standort/e:**

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50234-Z6-00, dem Entscheid von 2019-05-20 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-05-25 bis 2024-05-24

Registrier-Nr.: 50234-16-07



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-20  
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**



# Anlage zum Zertifikat Nr. 50234-16-07

gültig von 2019-05-25 bis 2024-05-24

Revisionsstand der Anlage: 1 vom 2020-06-26

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

## Klasse II a:

Rotierende Instrumente für die medizinische Anwendung

- Rotierende Stahl-, Hartmetall-, Keramik- und Diamant-Instrumente, rotierende keramische Schleifkörper, Polierer und Bürsten für die zahnmedizinische Anwendung
  - Bohrer, dental, Stahl / MD 0106 / UMDNS-Code 16-669
  - Bohrer, dental, Carbid / MD 0106 / UMDNS-Code 16-668
  - Bohrer, dental, Diamant / MD 0106 / UMDNS-Code 16-670
  - Polierer / MD 0106 / UMDNS-Code 16-412
  - Schleifgeräte, dental / MD 0106 / UMDNS-Code 13-350
  - Prophylaxebürsten / MD 0106 / UMDNS-Code 16-369
  - Träger, Mandrell / MD 0106 / UMDNS-Code 12-429
- Rotierende Stahl-, Hartmetall-, Keramik- und Diamant-Instrumente, keramische Schleifkörper für die medizinische Fußpflege
  - Bohrer, Fußorthopädie / MD 0106 / UMDNS-Code 10-522



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-06-26  
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)