

## Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**SCHEU-DENTAL GmbH**  
**Am Burgberg 20**  
**58642 Iserlohn**  
**Deutschland**

**für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage**  
**for additional sites: see annex**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 -  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke -  
eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur  
Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN  
EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Zahn- und Kieferbewegungstherapiegeräten  
sowie von orthodontischen Drähten, dentalen Schienungsmaterialien und Kunststoffen für  
die Herstellung von prothetischen und kieferorthopädischen Apparaturen**

*Design, manufacturing and distribution of Tooth and Jaw movement therapy devices as well  
as orthodontic wires, dental splinting materials and base polymers for the manufacture of  
prosthetic and orthodontic appliances*

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 121214  
Bericht Nr. / *Report No.* 3533 5135

**Gültigkeit / *Validity***  
**von / *from* 2023-05-04**  
**bis / *until* 2024-05-26**  
(bis 2026-05-03 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 +  
A11:2021)  
(until 2026-05-03 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 +  
AC:2018 + A11:2021)  
**Edition 6**



Essen, 2023-04-27

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*  
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Visit our database  
to verify the validity  
of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH  
Am TÜV 1, 45307 Essen  
www.tuev-nord-cert.de  
medical@tuev-nord.de  
TÜV\*



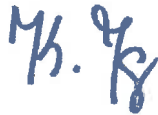
TÜVNORDGROUP

# Anlage / Annex

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 121214

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen <i>Additional sites</i>	Geltungsbereich <i>Scope</i>
SCHEU-DENTAL GmbH Am Burgberg 13 58642 Iserlohn Deutschland	Herstellung von Zahn- und Kieferbewegungstherapiegeräten sowie von orthodontischen Drähten <i>Manufacturing of Tooth and Jaw movement therapy devices as well as orthodontic wires</i>

Bericht Nr. / Report No. 3533 5135

Gültigkeit / *Validity*  
von / from 2023-05-04  
Edition 2

Essen, 2023-04-27

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices  
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Seite 1 von 1

TÜV NORD CERT GmbH  
Am TÜV 1, 45307 Essen  
[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)  
[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

TÜV®

TÜVNORDGROUP