

# ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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

**Scheu-Dental GmbH**  
Am Burgberg 20  
58642 Iserlohn  
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -  
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 : 2012 /  
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - 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 prothetischen und  
kieferorthopädischen Medizinprodukten**

***Design, manufacturing and distribution of prosthetic and orthodontic  
medical devices***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 121214  
Bericht Nr. / *Report No.* 3520 4813



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2017-12-13  
bis / *until* 2019-03-31  
(bis 2020-12-12 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)  
(until 2020-12-12 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)  
Edition 2

Essen, 2018-01-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*