

Certificat CE
Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4
Système complet d'assurance qualité
Dispositifs médicaux

N° d'enregistrement: HD 60135991 0001

N° de rapport: 21208078 021

Fabricant: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Produits: Dispositifs médicaux non actifs
(voir en annexe les produits concernés)
Remplace Certificat, N° d'enregistrement: HD 60091372 0001

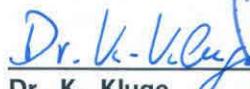
Date d'expiration: 2024-01-19

L'Organisme Notifié déclare par la présente que les exigences de l'Annexe II, hors section 4, de la directive 93/42/CEE sont satisfaites pour les produits listés. Le fabricant mentionné ci-dessus a établi et entretient un système d'assurance qualité qui est soumis à une surveillance annuelle, telle que définie en Annexe II, section 5 de la directive susmentionnée. Un certificat d'examen CE de la conception selon l'Annexe II, section 4 est requis pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe III couverts par ce certificat CE.

Début de validité: 2019-01-20

Date: 2019-01-17

Organisme Notifié


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH est Organisme Notifié selon la Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux enregistré sous le N° d'identification 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Annexe au
Certificat**

N° d'enregistrement: HD 60135991 0001

N° de rapport: 21208078 023

Fabricant: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Produits concernés:

- Instruments rotatifs et oscillants pour dentisterie
- Instruments rotatifs et lames de scie pour orthopédie, dermatologie, chirurgie et ophtalmologie
- Tenons, vis et éléments préfabriqués ainsi qu'accessoires pour la restauration des dents
- Instruments de podologie
- Produits pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux
- Broches et vis pour l'orthopédie
- Instruments rotatifs pour endodontie
- Matériau pour l'obturation et points de papier pour le séchage du canal radiculaire
- Pièces-à-main et contre-angles dentaires
- Instruments et outils manuels pour utilisation dans le secteur d'odontologie

Date: 2019-02-11

Organisme Notifié

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Annexe au
Certificat**

N° d'enregistrement: HD 60135991 0001

N° de rapport: 21208078 023

Fabricant: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Deutschland

Pour les dispositifs suivants, le champ ne couvre
que les aspects de la fabrication liés à l'obtention
et au maintien de l'état stérile:

- Instruments et outils manuels pour utilisation
dans le secteur d'odontologie

Date: 2019-02-11

Organisme Notifié

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

