



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

creamed GmbH & Co. Produktions- und Handels KG

Tom-Mutters-Str. 4 a
35041 Marburg
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Dentalwerkstoffe für die prothetische Versorgung gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 295823 MR2
Zertifikat-ID 170719785
Gültig ab 2018-07-09
Gültig bis 2019-09-22
Frankfurt am Main, den 2018-07-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 295823 MR2
Zertifikat-ID: 170719785
Gültig ab: 2018-07-09



creamed GmbH & Co. Produktions- und Handels KG

Tom-Mutters-Str. 4 a
35041 Marburg
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Dentalwerkstoffe für die prothetische Versorgung	Ambarino Lack & Primer	Ila
	Ambarino Prov K & B Composite	Ila
	Ambarino Bond Haftvermittler	Ila
	Ambarino Etch Conditioner	Ila
	Ambarino Smile Bleichgel	Ila
	Ambarino Sensitive Desensibilisierungslack	IIb
	Ambarino Composite = Ceramill Comp	Ila
	Ambarino K+B = Ceramill Temp	Ila
	Ambarino High Class	Ila