

Zertifikat / Certificate

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

SCHEU-DENTAL GmbH
Am Burgberg 20
58642 Iserlohn
Deutschland/Germany

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

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). 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.* 3535 9335
 3535 9336
 3536 4879

Gültigkeit / *Validity*
 von / *from* 2024-05-02
 bis / *until* 2026-05-03
 Edition 7

Essen, 2024-05-02



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

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



DAkkS
 Deutsche
 Akkreditierungsstelle
 D-ZM-12007-05-00



Visit our database
 to verify the validity
 of this certificate.

Anlage / Annex

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

Reg.-Nr. Reg.-Nr..	Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen <i>Additional sites</i>	Geltungsbereich <i>Scope</i>
44 221 121214-011	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. 3535 9335
3535 9336
3536 4879

Gültigkeit / Validity
von / from 2024-05-02
Edition 3

Essen, 2024-05-02



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices

Seite 1 von 1

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

TÜV®

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00