

## 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