



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Edenta Etablissement

Industriestrasse 13
9486 Schaanwald
Liechtenstein

SRN: LI-MF-000011937

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingerrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	549934 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000183128
Gültig ab	2025-03-27
Gültig bis	2030-03-26
Frankfurt am Main, den	2025-03-27



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: LI-MF-000011937
Zertifikat-ID: 1000183128

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Polierer (Gummi / Arkansassteine) Gruppe 1
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ++E31216412DU
Zweckbestimmung: Zur Anwendung in der Zahnärztlichen Praxis für Anwender mit entsprechender Qualifikation (Zahnmedizinisches Studium). Polierer sind entsprechend der Zusammensetzung ihres Funktionsteils (Polierkörper) und dem Verwendungszweck universell einsetzbare Dentalinstrumente. Sie sind für verschiedenste Präparationen und die Bearbeitung unterschiedlichster zahnärztlicher sowie zahntechnischer Materialien geeignet.

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Bohrer dental diamant (Diamantschleifer) Gruppe 2
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ++E31216670EL, ++E31263358FH
Zweckbestimmung: Zur Anwendung in der Zahnärztlichen Praxis für Anwender mit entsprechender Qualifikation (Zahnmedizinisches Studium). Entfernen der kariösen Zahnschubstanz und Präparation der Retentions-, Widerstands- und Umrissformen, Finieren von Kronenstümpfen, Kavitätenrändern, Glätten von Füllungen Kavitätenpräparation, Exkavieren der Kavität, Ausbohren alter Füllungen, Auftrennen von Kronen und Brücken, Zahnärztliche Maßnahme für das Vorbereiten eines Zahnes zur Aufnahme einer Krone.

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Bohrer dental (Hartmetall- und Stahlbohrer/ Finierer) Gruppe 3
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ++E31210521CQ
Zweckbestimmung: Zur Anwendung in der Zahnärztlichen Praxis für Anwender mit entsprechender Qualifikation (Zahnmedizinisches Studium). Entfernen der kariösen Zahnschubstanz und Präparation der Retentions-, Widerstands- und Umrissformen, Finieren von Kronenstümpfen, Kavitätenrändern, Glätten von Füllungen Kavitätenpräparation, Exkavieren der Kavität, Ausbohren alter Füllungen, Auftrennen von Kronen und Brücken, Zahnärztliche Maßnahme für das Vorbereiten eines Zahnes zur Aufnahme einer Krone.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: LI-MF-000011937
Zertifikat-ID: 1000183128

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Bohrer MKG-Chirurgie (Instrumente für die Chirurgie- Bohrer) Gruppe 4
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ++E31211341CT
Zweckbestimmung: Zur Anwendung in der Zahnärztlichen Praxis für Anwender mit entsprechender Qualifikation (Zahnmedizinisches Studium). Chirurgische Instrumente sind Präzisionsinstrumente mit hoher Schneidfähigkeit und Standzeit. Sie sind universell zum Abtragen und Glätten von Knochenoberflächen sowie zum Trennen von Zähnen und effektiven Zerspanen der Zahnsubstanz sowie zum Separieren von Zahnwurzeln geeignet. Die Chirurgischen Instrumente werden in unterschiedlichen Formen und Ausführungen angeboten.

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Bohrinstrumente Wurzelkanal (Wurzelkanal-Instrumente-rotierend) Gruppe 7
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ++E31216411DS
Zweckbestimmung: Zur Anwendung in der Zahnärztlichen Praxis für Anwender mit entsprechender Qualifikation (Zahnmedizinisches Studium). Wurzelkanalinstrumente dienen der Wurzelkanalaufbereitung (Entfernung des beschädigten, infizierten oder toten Zahnmarks).

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Bohrinstrumente, Orthopädie (Instrumente Podologie / Fusspflege) Gruppe 8
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: E31217761EX
Zweckbestimmung: Zur Anwendung in der Podologischen Praxis für Anwender mit entsprechender Qualifikation (Studiengang Podologie). Podologie-Instrumente (Polierer, Diamantschleifer, Hartmetall- Stahlbohrer Fräser) sind Präzisionsinstrumente mit hoher Schneidfähigkeit und Standzeit. Sie sind universell für verschiedene Präparationen und die Bearbeitung vieler Podologischer Anwendungen geeignet.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: LI-MF-000011937
Zertifikat-ID: 1000183128**

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

549934_A215192MED_01 vom 20.12.2024

549934_A215193MED_02 Bohrer dental Gruppe 3 vom 17.03.2025

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
n/a	n/a	n/a	n/a