

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

FIMA CouronneTEC GmbH & Co. KG
Brunhildestraße 24
68199 Mannheim
Deutschland

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Kinderzahnkronen aus Zirkonoxidkeramik**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2018-12-14
Gültig bis	2021-12-14
Registrier-Nr.	D1446900001
Bericht-Nr.	P18-01359-131166
Stuttgart, den	2018-12-14



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

469

vom 2018-12-14

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
FIMA Couronnemb An der r 4, 5nsdorf	Design, Entwicklung, ellung und rtrieb von hnkronen aus Zi rkonokeramik
FIMA Couronnemb Brunhildestra9 Mannheim	Design, Entwicklung, ellung und rtrieb von hnkronen aus Zi rkonokeramik




Leiter Zertifizierungsstelle

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

FIMA CouronneTEC GmbH & Co. KG
Brunhildestraße 24
68199 Mannheim
Deutschland

im Geltungsbereich

Kinderzahnkronen aus Zirkonoxidkeramik

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2019-07-10
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1446900002
Bericht-Nr.	P18-01359-131170
Stuttgart, den	2019-07-10


Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06