

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

Ritter Concept GmbH

Freiburger Straße 45 88400 Biberach Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1 / for the products / product category: List of products see annex 1

Zahnärztliche Behandlungseinheiten und Autoklaven Dental treatments and autoclaves

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 150576 Bericht Nr. / Report No. 3523 4617

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity von / from 2019-03-22 bis / until 2024-01-19 Edition 5

Essen, 2019-03-22

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044





ANLAGE/ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2 Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 150576

Produkte der Klasse IIa Products of class IIa **UMDNS**

<u>Dentalbehandlungseinheiten / Dental treatments:</u>

11-165

Modellbezeichnung / Model reference

Contact World
Contact Lite
Contact Lite Comfort
Format C Plus
Excellence
Superior
Ultra Performance A
Ultra Performance E
Ultimate Comfort
Aria, Aria Smart
Ritter R400, Ritter R400 Smart

Bericht Nr. / Report No. 3523 4617

Mg.78

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Certification body for medical devices Gültigkeit / Validity von / from 2019-03-22 Edition 8

Essen, 2019-03-22

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044





ANLAGE/ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2 Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 150576

Produkte der Klasse IIb Products of class IIb **UMDNS**

Autoklaven / autoclaves:

16-142

Modellbezeichnung / Model reference

Clean Tec AB80

Clean Tec BB 18

Clean Tec BB 23

Clean Tec CB 18

Clean Tec CB 23

Bericht Nr. / Report No. 3523 4617

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Certification body for medical devices Gültigkeit / Validity von / from 2019-03-22 Edition 8

Essen, 2019-03-22

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

