

Genehmigung
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3
vollständiges Qualitätsmanagementsystem
Medizinprodukte

Registrier Nr.: HD 60018907 0001

Bericht Nr.: 21130732 002

Hersteller: WILOFA DIAMANT
Willi Lohmann GmbH & Co. KG
Sommerstr. 58
56133 Fachbach
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service
von Medizinprodukten für dentale Anwendungen

Produkte: siehe Anlage

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60003083 0001

Gültig bis: 05.08.2012

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Köln, den 06.08.2007

Zertifizierungsstelle

Dr. G. Viola

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

☞ Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. ☞

TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Anlage zu
Registrier-Nr.: HD 60018907 0001
Bericht-Nr.: 21130732 002

Hersteller: **WILOFA DIAMANT**
Willi Lohmann GmbH & Co. KG
Sommerstr. 58
56133 Fachbach
Deutschland

Geltungsbereich: Produkte:

Rotierende Dentalinstrumente

- Diamantschleifer
- Hartmetallinstrumente
- Polierer
- Prophylaxebürsten

Köln, 06.08.2007



APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60018907 0001

Report No.: 21130732 002

Manufacturer: WILOFA DIAMANT
Willi Lohmann GmbH & Co. KG
Sommerstr. 58
56133 Fachbach
Deutschland

Scope: Design, production, distribution and service of
medical devices for dental applications

Products: see attachment

Replaces Approval, Registration No.: HD 60003083 0001

Date of Expiry: 05.08.2012

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 06.08.2007



TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. **0197** to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Attachment to
Registration No.: HD 60018907 0001
Report No.: 21130732 002

Manufacturer: **WILOFA DIAMANT**
Willi Lohmann GmbH & Co. KG
Sommerstr. 58
56133 Fachbach
Deutschland

Scope: Products:

Rotating Dental Instruments

- Diamond Instruments
- Tungsten Carbide Instruments
- Polishers
- Prophylactic Brushes

Cologne, 06.08.2007

