

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

RADIX Implants & biomaterials GmbH
Hirzenrott 2-4
52076 Aachen
Deutschland

im Geltungsbereich

**Radix Implantat-System, Aufbauten,
Bohrer und Zubehör
(siehe Anlage)**

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	2019-05-29
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1444600002
Bericht-Nr.	P18-01105-127099
Stuttgart, den	2019-05-29



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1444600002

vom 2019-05-29

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Klasse
Bohrer und Zubehör	Ila
Aufbauten	IIb
Radix Implantat-System	IIb



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Leiter Zertifizierungsstelle

Nur zur elektronischen Verbreitung