

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60148239 0001

Berichts-Nr.: 21248621 015

Hersteller: BEGO Implant Systems
GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen
Deutschland

Produkte: (siehe Anlage für einbezogene Produkte)
Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60112731 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2020-05-28

Datum: 2020-03-28

Benannte Stelle


Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60148239 0001
Berichts-Nr.: 21248621 015

Hersteller: BEGO Implant Systems
GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Dentale Implantatsysteme
- Prothetische Komponenten für die dentale Implantologie
- Instrumente für die dentale Implantologie

Für folgende Produkte bezieht sich der Geltungsbereich ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität:

- Instrumente und Materialien der Klasse I, steril für die dentale Implantologie

Datum: 2020-05-28

Benannte Stelle

D. Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60148239 0001

Report No.: 21248621 015

Manufacturer: BEGO Implant Systems
GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen
Deutschland

Products: (see attachment for included products)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60112731 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-05-28

Date: 2020-03-28

Notified Body


Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60148239 0001
Report No.: 21248621 015

Manufacturer: BEGO Implant Systems
GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen
Deutschland

Products included:

- Dental Implant Systems
- Prosthetic Components for Dental Implantology
- Instruments for Dental Implantology

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:

- Instruments and Materials for Dental Implantology of class I, sterile

Date: 2020-05-28

Notified Body



Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth