

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

 **LEWA DENTAL**

**Feinmechanik GmbH & Co. KG**  
**Darmsbacher Straße 3**  
**75196 Remchingen**  
**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von**  
**Kieferdehnschrauben, Gaumennaht-Schrauben und Drahtprodukten**

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	2018-07-05
Gültig bis	2021-07-04
Registrier-Nr.	D1037500002
Bericht-Nr.	P18-00626-120127
Stuttgart, den	2018-07-03

  
Leiter Zertifizierungsstelle



# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**LEWA-DENTAL  
Feinmechanik GmbH & Co. KG  
Darmsbacher Straße 3  
75196 Remchingen  
Deutschland**

im Geltungsbereich  
**Gaumennaht-Schrauben**

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	2018-07-05
Gültig bis	2023-07-04
Registrier-Nr.	D1037500001
Bericht-Nr.	P18-00626-124172
Stuttgart, den	2018-07-03

  
Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-246.10.06