
VITA Medizinprodukte

Zertifikate CE-Kennzeichnung

VITA

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG · Postfach 1338 · D-79704 Bad Säckingen

Telefon 0 77 61/562-0 · Fax 0 77 61/562-299

<http://www.vita-zahnfabrik.com> · info@vita-zahnfabrik.com

CE- Kennzeichnung von VITA Medizinprodukten

Die beiliegenden Produktgruppenübersichten zeigen unsere in Produkte geordneten, mit CE⁰¹²⁴ (Kennnummer der prüfenden Benannten Stelle) gekennzeichneten Medizinprodukte.

Es handelt sich um Medizinprodukte der Klasse IIa.

Bei den Medizinprodukten der Klasse I wird das CE-Kennzeichen eigenverantwortlich angebracht. Daher erscheint hinter dem CE keine Kennnummer einer Benannten Stelle.

Mit Hilfe der Klassifizierung werden Medizinprodukte nach der Risikowahrscheinlichkeit in eine der vier Klassen I, IIa, IIb und III eingeteilt.

Von unserer Benannten Stelle, der DEKRA Certification, wurden folgende Zertifikate ausgestellt:

- 1. Zertifikat zur Qualitätssicherung nach EN ISO 9001 / 12.2000 und EN ISO 13485 / 07.2003**
- 2. Zertifikat zum Qualitätssicherungssystem nach Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.**

Mit der CE-Kennzeichnung des Produktes dokumentieren wir als Hersteller die lückenlose Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen. Die Erfüllung aller Anforderungen wird in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen.

Alle nicht in den Produktübersichten aufgeführten VITA-Produkte sind Hilfsstoffe bzw. Hilfsmaterialien (Pinsel, Distanzlack, etc.), die in keinem Fall eine CE-Kennzeichnung erhalten.

Was sagt die CE-Kennzeichnung aus?

CE kann gleichgesetzt werden mit Einhaltung europäischer Gesetze.

Das bedeutet, die gesetzlichen Anforderungen an das Medizinprodukt werden erfüllt.

Mit den Grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG des Rates und dem Medizinproduktegesetz (dieses Gesetz ist die Umsetzung der EU-Richtlinie in deutsches Recht) muß vom Hersteller anhand von Produktakten der prüfenden Stelle nachgewiesen werden, daß die Voraussetzungen für das Verkaufen und die Anwendung der Produkte gegeben sind.

Grundlegende Anforderungen sind:

- Sichere Herstellung des Produktes
- hohe technische Sicherheit durch die Einhaltung von chemischen und physikalischen Anforderungen (z.B nach ISO Normevorgaben)
- Risikomanagement (Risiko/ Nutzen Abschätzung, Einhaltung von Normen, kontinuierliche Neubewertung)
- Bioverträglichkeit
- klinische Bewertung
- laufende Marktüberwachung (Meldung von Vorkommnissen, Sicherheitsplan)

Mit der CE Kennzeichnung bestätigt der Hersteller die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen und ermöglicht damit den freien Warenverkehr im EU Binnenmarkt.

Gleichzeitig soll die CE-Kennzeichnung die Flut von Dokumenten und Zertifikaten weitestgehend einschränken.

Das zahntechnische Labor ist nach dem Gesetz der Hersteller eines Medizinproduktes als Sonderanfertigung. Es ist aber die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 9001 und EN ISO 13485 gesetzlich nicht vorgeschrieben.

Es muß jedoch für jede Sonderanfertigung (Krone, Brücke, Inlays usw. in Metall, Metallkeramik, Vollkeramik, Kunststoff) **eine Dokumentation** über

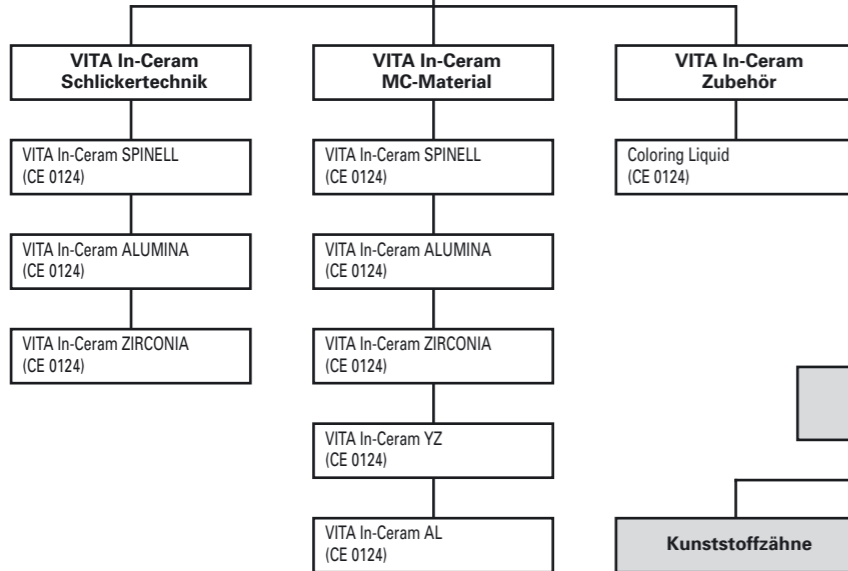
- alle eingesetzten Materialien (z.B. Legierungen, dentalkeramische Massen),
- alle Arbeitsschritte der Herstellung und die dabei eingesetzten Verfahren (siehe Anhänge I und VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates) vorliegen.

Der Nachweis, daß die Grundlegenden Anforderungen (siehe Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG) des hergestellten Zahnersatzes erfüllt werden, wird am einfachsten erbracht, indem Medizinprodukte eingesetzt werden, die mit CE gekennzeichnet sind.

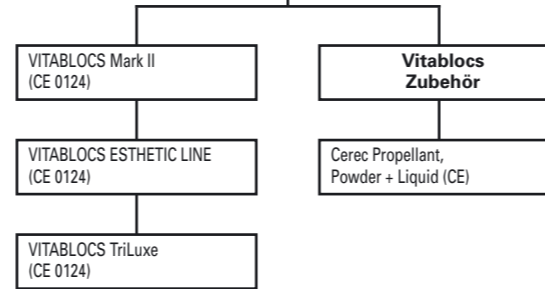
Medizinprodukteübersicht

VITA Vollkeramik

VITA In-Ceram



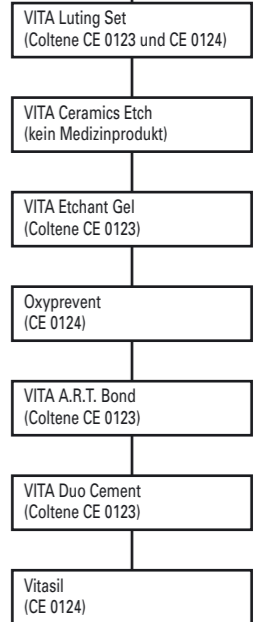
VITABLOCS



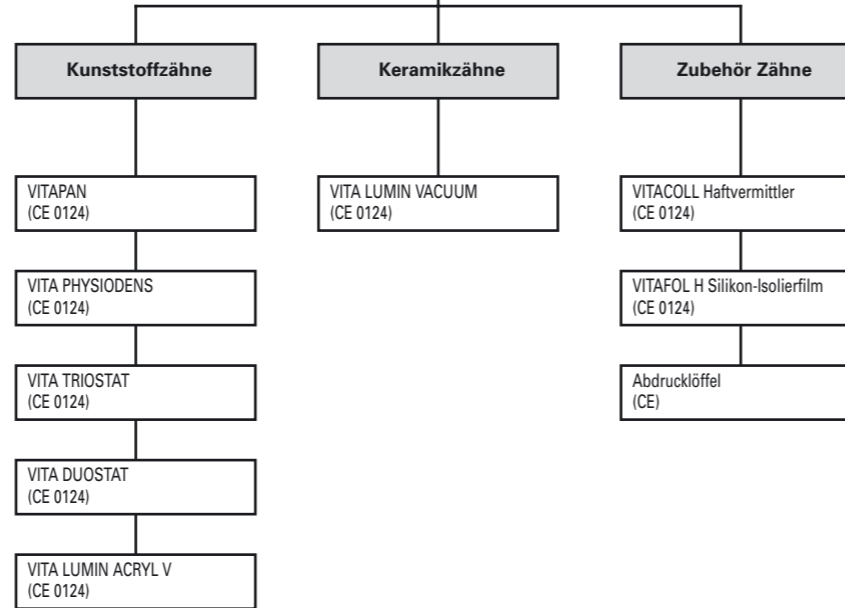
VITA Machinable Polymers

VITA CAD-Waxx

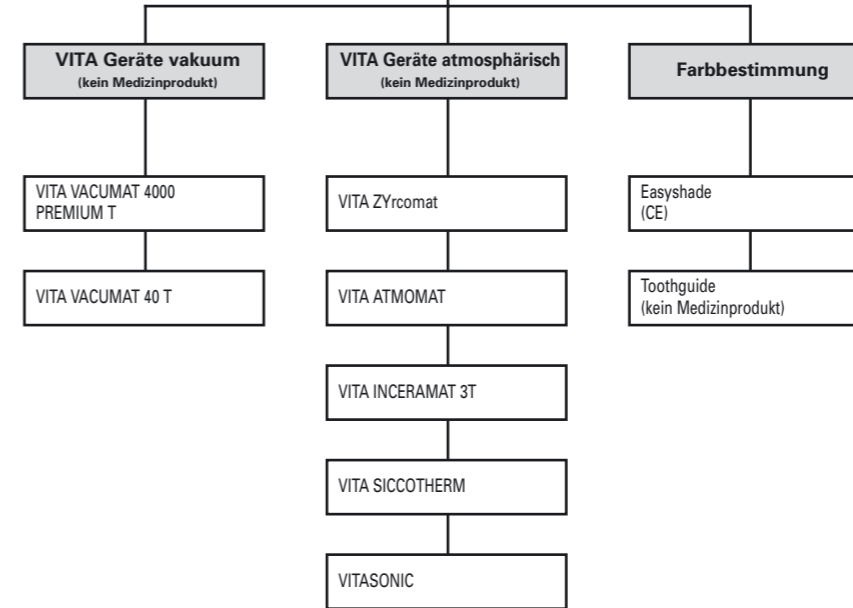
Klinische Produkte



VITA Zähne

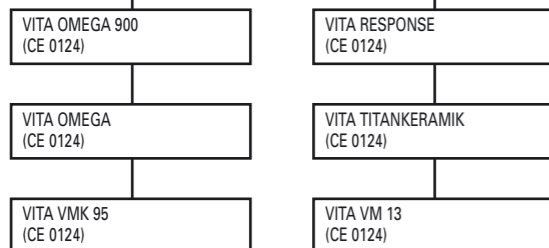


VITA Geräte

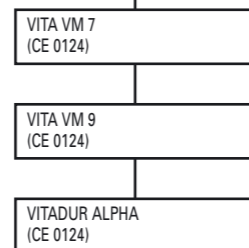


Verblendmaterial

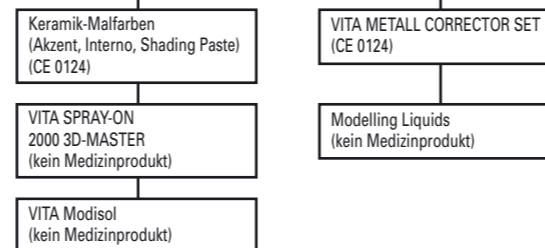
Metallkeramik



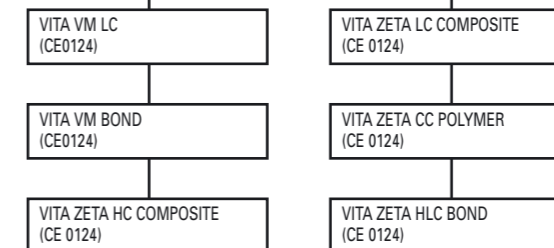
Vollkeramik



Keramik-Zubehör



Verblendkunststoff



Verblendkunststoff-Zubehör

Modelling Liquids (kein Medizinprodukt)

ZERTIFIKAT



EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG

Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Deutschland

Zertifizierter Bereich:

Herstellung, Entwicklung und Vertrieb von Dentalprodukten für die Zahnbehandlung und den Zahnersatz^{1,2}

Herstellung und Entwicklung von Dentalprodukten für die Zahnbehandlung und den Zahnersatz³

Zertifizierte Standorte:

Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Deutschland¹

Ballyweg 6, 79713 Bad Säckingen, Deutschland²

Schulhausstrasse 34, 79713 Bad Säckingen, Deutschland³

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50069-Z5-00 erbracht.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 29.06.2016 bis 28.06.2019

Zertifikats Registrier-Nr.: 50069-11-01

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rauter', positioned above a horizontal line.

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 15.06.2016



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-08-00

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union, dass die Firma

VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.KG

Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50069-Z5-00, dem Entscheid vom 26.05.2016 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 29.06.2016 bis 28.06.2019

Zertifikats Registrier-Nr.: 50069-16-05




Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 26.05.2016
Benannte Stelle ID- Nummer: 0124

Anlage zum EG Zertifikat 50069-16-05 vom 26.05.2016

Revisionsstand: 0

Datum: 29.06.2016

Seite 1 von 1



In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Klasse II a:

Künstliche Zähne

(für herausnehmbaren und festsitzenden Zahnersatz)

- Kunststoffzähne
- Keramikzähne

CAD/CAM-Materialien

(für Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers)

- Keramik
- Hybridmaterial
- Kunststoff

Verblendmaterialien

(für die Verblendung von Metall- und Vollkeramikrestorationen)

- Kunststoff
- Keramik

Zubehör

- Zahntechnisches und zahnärztliches Zubehör und Hilfsmaterialien

Klasse II b:

Keramik-Dentalimplantate

Klasse I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Abformhilfen für Dentalimplantate