
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 VITA Dentalkeramik und VITA Kunststoffe zeigen unsere in Produktgruppen 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 – ITS Certification Services GmbH, wurden folgende Zertifikate ausgestellt:

- 1. Zertifikat zur Qualitätssicherung nach EN ISO 9001 / 12.2000 und EN ISO 13485 / 11.2000**
- 2. Zertifikat zum Qualitätssicherungssystem nach Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.**

Der Nachweis der Bioverträglichkeit der VITA Medizinprodukte wurde bei dem Auftragsforschungsinstitut RCC Registration & Consulting Company Ltd. in der Schweiz erbracht. Dieses Institut ist für die Zertifizierung der biologischen Verträglichkeit von Dentalmaterialien nach EN 45011 akkreditiert.

Alle nicht in den Produktübersichten aufgeführten VITA-Produkte sind entweder Klasse I Produkte (nur mit CE gekennzeichnete Medizinprodukte) oder Hilfsstoffe bzw. Hilfsmaterialien (Pinsel, Distanzlack, Modellierflüssigkeiten, etc.), die in keinem Fall eine CE-Kennzeichnung erhalten.

Was sagt die CE-Kennzeichnung aus?

CE kann gleichgesetzt werden mit „Europäischer Konformität“.

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 Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der Produkte gegeben sind.

Grundlegende Anforderungen sind:

- Angaben über den Hersteller, das Produkt und dessen Verarbeitung
 - chemische und physikalische Eigenschaften (Sicherheitsdatenblätter, Prüfung nach ISO Produktnormen)
-

- Bioverträglichkeit
- klinische Bewertung
- laufende Marktüberwachung (Meldung von Vorkommissen, Sicherheitsplan)
- Risikoanalyse
- 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 .

Die CE-Kennzeichnung soll anzeigen, daß die Konformität mit diesen gesetzlichen Anforderungen **vom Hersteller** belegt wurde. Danach ist der freie Warenverkehr im EU- Binnenmarkt gegeben.

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

Für das Labor des Zahn-technikers ist 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

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.

Seit dem 13.06.1998 müssen alle Medizinprodukte, die vom Hersteller verkauft werden, d.h. erstmalig in Verkehr gebracht werden, die CE-Kennzeichnung tragen.

Vertreter der EU-Mitgliedsstaaten und EU-Kommission haben sich darauf geeinigt, die Richtlinie 93/42/EWG wie folgt zu ändern:

Wenn Medizinprodukte, die vor der Zertifizierung (d.h. vor der CE-Kennzeichnung) schon in Verkehr gebracht wurden, d.h. sich noch in

den Handelsstufen befinden, in ihrer chemischen Zusammensetzung und ihrer Herstellung den zertifizierten und mit CE gekennzeichneten Chargen entsprechen, konnten diese nicht gekennzeichneten Produkte noch bis zum 30. Juni 2001 abverkauft und vom Endabnehmer erstmals in Betrieb genommen werden.

In dem Dokument „EUROPÄISCHE UNION DER RAT, Brüssel, den 06. März 1998, Interinstitutionelles Dossier Nr. 95/0013 (COD)“ steht unter g)

Artikel 22 Absatz 4 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Mitgliedstaaten gestatten

- **das Inverkehrbringen von Produkten, die den Rechtsvorschriften entsprechen, die in ihrem Hoheitsgebiet am 31. Dezember 1994 galten, für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Annahme dieser Richtlinie und**
- **die Inbetriebnahme dieser Produkte längstens bis zum 30. Juni 2001.“**

ZERTIFIKAT

zur Qualitätssicherung



DEKRA-ITS Certification Services GmbH bescheinigt hiermit, dass für das Unternehmen

**VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG**

Bereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Dentalprodukten zur Zahnbehandlung und für den Zahnersatz

Standorte:

Spitalgasse 3 • D - 79704 Bad Säckingen
Renkenrundsstraße 12 • D - 79379 Müllheim

EN ISO 9001 / 12.2000

durch ein Zertifizierungsaudit, Bericht-Nr. 50069-Z2-00, der Nachweis erbracht wurde, dass ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Normen eingeführt ist und angewendet wird.

Datum der Erstzertifizierung: 28.06.1996

Datum der letzten Rezertifizierung: 29.06.2001

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 28.06.2006

Zertifikat-Registrier-Nr.: 50069-50-00



DEKRA-ITS Certification Services GmbH
Stuttgart, den 29.06.2001

ZERTIFIKAT

zur Qualitätssicherung



DEKRA-ITS Certification Services GmbH bescheinigt hiermit, dass für das Unternehmen

**VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG**

Bereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Dentalprodukten
zur Zahnbehandlung und für den Zahnersatz

Standorte:

Spitalgasse 3 • D – 79704 Bad Säckingen
Renkenrunsstraße 12 • D – 79379 Müllheim

EN ISO 13485 / 11.2000

durch ein Audit, Bericht-Nr. 50069-Ü1-00, der Nachweis erbracht wurde, dass ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt ist und angewendet wird.

Datum der
Erstzertifizierung: 29.06.2001

Datum der letzten
Rezertifizierung: ---,--,----

Dieses Zertifikat
ist gültig bis: 28.06.2006

Zertifikat-
Registrier-Nr.: 50069-01-01

Thiel

DEKRA-ITS Certification Services GmbH
Stuttgart, den 15.07.2003



ZERTIFIKAT

zum

Qualitätssicherungssystem



DEKRA-ITS Certification Services GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124), das bei Auslegung, Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

**VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG**

Standorte:

Spitalgasse 3 • D - 79704 Bad Säckingen
Renkenrunsstraße 12 • D - 79379 Müllheim

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Zertifizierungsaudits mit der Berichtsnummer 50069-Z2-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen.

Die abgebildete CE-Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.



Datum der
Erstzertifizierung: 28.06.1996

Dieses Zertifikat
ist gültig bis: 28.06.2006

Datum der letzten
Rezertifizierung: 29.06.2001

Zertifikat-
Registrier-Nr.: 50069-16-01



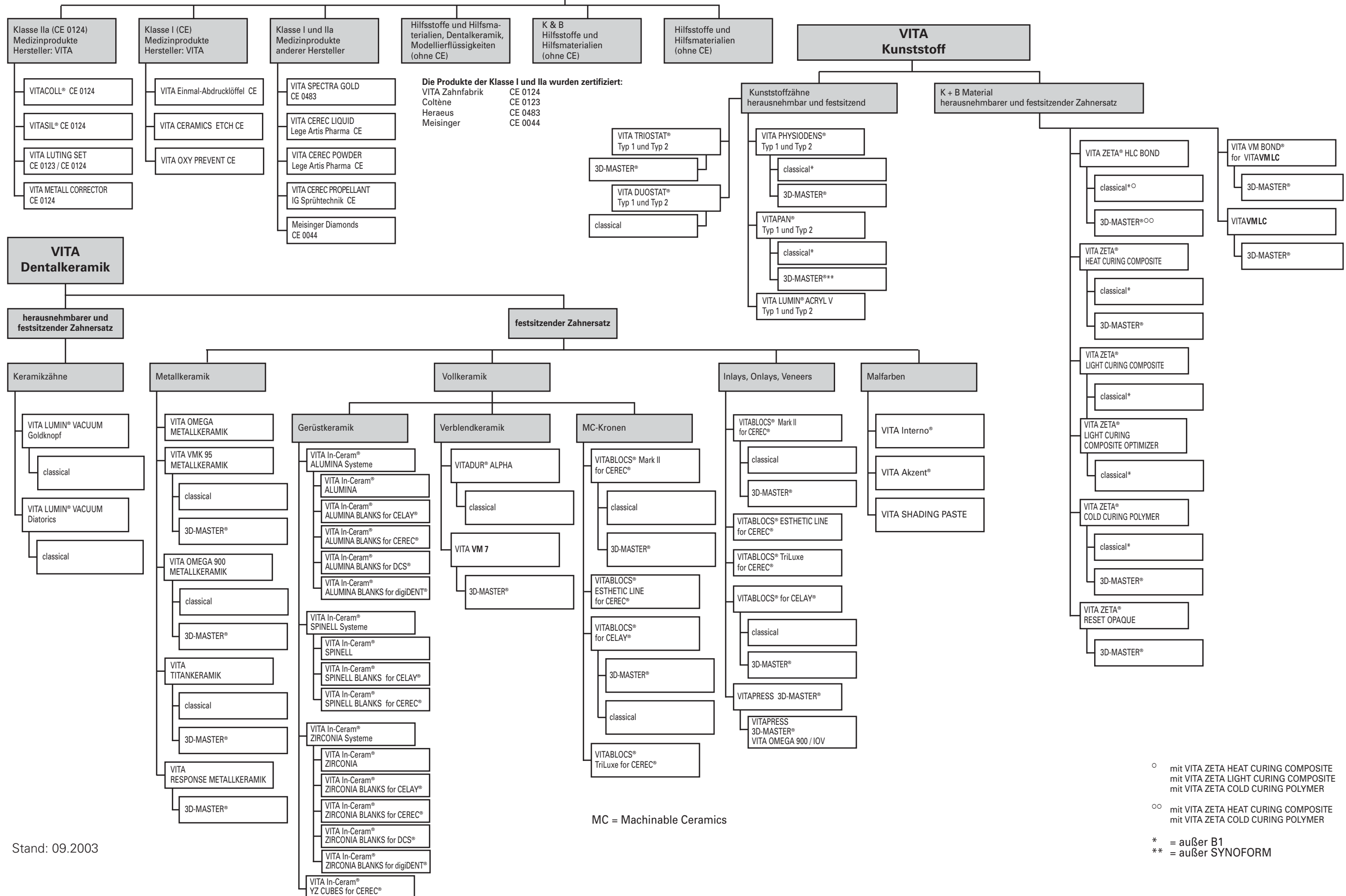
DEKRA-ITS Certification Services GmbH
Stuttgart, den 29.06.2001

DEKRA-ITS Certification Services GmbH - Handwerkstraße 15 - D-70565 Stuttgart

Produktgruppenübersichten

VITA Zahntechnisches und zahnärztliches Zubehör und Hilfsmaterialien

Diese Produkte wurden zertifiziert
und tragen die Kennzeichnung **CE** 0124



MC = Machinable Ceramics

o mit VITA ZETA HEAT CURING COMPOSITE
mit VITA ZETA LIGHT CURING COMPOSITE
mit VITA ZETA COLD CURING POLYMER

oo mit VITA ZETA HEAT CURING COMPOSITE
mit VITA ZETA COLD CURING POLYMER

* = außer B1
** = außer SYNOFORM

Anlage zum Zertifikat 50069-16-01 vom 29.06.2001

Revisionsstand: 0

Datum: 29.06.2001

Seite 1 von 1

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Klasse II a

Dentalkeramik

Keramikzähne herausnehmbar und festsitzend

Zahnersatz festsitzend

- Metallkeramik
- Vollkeramik unterteilt in Gerüstkeramik und Verblendkeramik

Inlays, Onlays und Facings

Malfarben

Dentalkunststoffe

Kunststoffzähne herausnehmbar und festsitzend

Kronen- und Brückenmaterial für herausnehmbaren und festsitzenden Zahnersatz

zahntechnisches und zahnärztliches Zubehör und Hilfsmaterialien



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



866D - 1003 (1.) Si

*J01786600