

# Zertifikat

## Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**KANIEDENTA Dentalmedizinische Erzeugnisse GmbH & Co. KG  
Zum Haberland 36  
32051 Herford  
Deutschland**

in den folgenden Bereichen ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält:

**Auslegung und Entwicklung, Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von  
Desinfektionsmitteln**

**Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von Produkten gemäß Anlage**

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:


## **EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2019-11-22**  
**Gültig bis: 2021-12-03**

Berichts-Nr.: 1076FS22F  
Verfahrens-Nr.: QS – 1076  
Zertifikats-Nr.: 1076DE445191122

Hamburg, 2019-11-22

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

## **Anlage des Zertifikats**

Verfahrens-Nr.: QS – 1076  
Zertifikats-Nr.: 1076DE445191122

### **Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich des Zertifikats**

#### **Dentalmaterialien, -instrumente und -ausrüstung**

- **Abformlöffel**
- **Abformwerkstoffe**
- **Absaugkanülen**
- **Befestigungswerkstoffe (Zemente, Polymere)**
- **Bleichmittel zum internen und externen Bleichen, nur für die zahnärztliche Anwendung**
- **Dentin- und Schmelzhartvermittler**
- **Endodontische Füllungswerkstoffe**
- **Fissurenversiegeler**
- **Hilfsmittel zur Anwendung dentaler Materialien**
- **Kieferorthopädische Werkstoffe, intraorale Anwendung**
- **Materialien zur generativen Herstellung von dentalen Formen (Kunststoffe)**
- **Mundschutz**
- **Plastische Werkstoffe zur direkten Herstellung von Füllungen (Kunststoffe)**
- **Prophylaxematerialien**
- **Provisorische Füllungswerkstoffe**
- **Provisorische Kronen- und Brückenmaterialien**
- **Retraktionsmaterialien**
- **Rotierende Instrumente in Verbindung mit zahnärztlichen Handstücken**
- **Schutzfilme (Lacke)**
- **Stumpfaufbaumaterialien**
- **Unterfüllungswerkstoffe**
- **Unterfütterungswerkstoffe**
- **Untersuchungshandschuhe**
- **Watterollen**
- **Werkstoffe für herausnehmbare Prothesen (Kunststoffe)**
- **Werkstoffe zur Oberflächenpräparation (Ätzen)**

#### **Reiniger für Instrumente und Abformlöffel**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats. Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14