

## EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Whitepeaks Dental Solutions GmbH Weikenrott 17 46499 Hamminkeln Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

## Anhang IX - Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

 Gültig ab
 2024-01-17
 Registrier Nr.
 D1397500034

 Gültig bis
 2027-10-20
 Bericht Nr.
 P23-00661-289321

Stuttgart, den 2024-01-17

Benannte Stelle



Zertifikat Registrier-Nr. D1397500034 Whitepeaks Dental Solutions GmbH | SRN: DE-MF-000021120

| P | ro | d | п | kt  | ρ. |
|---|----|---|---|-----|----|
|   |    | u | u | N I | ┖  |

Blanks für die Dentaltechnik aus PMMA

Risikoklasse: Ila

Colouring Liquids zur Einfärbung von Zirconiumdioxid Keramiken

Risikoklasse: Ila

## Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1397500030 vom 2022-10-21 mit folgenden Änderungen:

Neuer Firmensitz: Whitepeaks Dental Solutions GmbH, Weikenrott 17, 46499 Hamminkeln, Deutschland