



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Champions-Implants GmbH

Bornheimer Landstraße 8
55237 Flonheim
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Dental-Implantat Systeme gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 350734 MR2
Zertifikat-ID 170602657
Gültig ab 2014-09-27
Gültig bis 2017-03-13
Frankfurt am Main, den 2014-09-27

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Geschäftsführer

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 350734 MR2
Zertifikat-ID: 170602657
Gültig ab: 2014-09-27



Champions-Implants GmbH

Bornheimer Landstraße 8
55237 Flonheim
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Dental-Implantat einteilig	Dentalimplantat-schraube 4-Kant	IIb
	Dentalimplantat-schraube Tulpe	IIb
	Aufbauten / Abutments	IIb
Dental-Implantat zweiteilig	Dentalimplantat zweiteilig Revolution	IIb
	Aufbauten / Abutments	IIb
Zubehör zu Dentalimplantat Systemen	Prothetisches Zubehör	IIa
Rotierende Instrumente		IIa
Werkzeuge		Is



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

Champions-Implants GmbH

Bornheimer Landstraße 8
55237 Flonheim
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Dental Implant Systems according to annex

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	350734 MR2
Certificate unique ID	170602657
Effective date	2014-09-27
Expiry date	2017-03-13
Frankfurt am Main	2014-09-27

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to Certificate
Certificate registration No.: 350734 MR2
Certificate unique ID: 170602657
Effective date: 2014-09-27



Champions-Implants GmbH

Bornheimer Landstraße 8
55237 Flonheim
Germany

Device family	Device	Class
Dental-Implant one-piece	Dental-Implant-screw 4-square	IIb
	Dental-Implant-screw tulip	IIb
	Abutments	IIb
Dental-Implant two-piece	Dental-Implant two-piece Revolution	IIb
	Abutments	IIb
Equipment for Dental Implant Systems	Prosthetic Accessories	IIa
Rotating Instruments		IIa
Tools		Is