

# 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 2024-06-11  
Gültig bis 2027-10-20

Registrier Nr. D1397500035  
Bericht Nr. P24-00515-302910

Stuttgart, den 2024-06-11



Benannte Stelle



## Produkte:

---

Blanks für die Dentaltechnik aus Zirkoniumdioxid, Titan, Kobalt Chrom, PMMA, PA und Peek

Risikoklasse: IIa

---

Colouring Liquids zur Einfärbung von Zirkoniumdioxid Keramiken

Risikoklasse: IIa

---

## Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1397500030 (2022-10-21)

D1397500034 (2024-01-17)

mit den folgenden Änderungen zu D1397500034:

Ergänzt um das Produkt: Blanks für die Dentaltechnik aus Zirkoniumdioxid, Titan, Kobalt Chrom, PA und Peek