

®



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

SQS and IQNet Partner hereby states that the organization

acurata GmbH & Co. KG

Schulstraße 25

94169 Thurmansbang

Germany

for the following scope and type of activities

Whole Company

Design, development, manufacturing and distribution of rotating dental instruments, rotating instruments for podiatry and rotating instruments for industry

has implemented and maintains a

Management System

which fulfills the requirements of the following standard(s)

ISO 9001:2015 / Quality Management System

EN ISO 13485:2012 / Medical devices – Quality Management System

for the validity date, please refer to the original certificate issued by SQS*

Scope No(s): 19

Issued on: 2017-01-13

Validity date: 2019-02-28

Registration Number: CH-43168




Michael Drechsel
President of IQNet



Roland Glauser
CEO SQS



IQNet Partners:**

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



EG-Zertifikat

Die SQS bescheinigt als Benannte Stelle mit der Kennnummer 1250, dass das Unternehmen

acurata GmbH & Co. KG
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Deutschland

bei Herstellung und Vertrieb ein Qualitätssicherungssystem anwendet, welches folgende Anforderungen erfüllt:

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Audits, welches im Auditbericht vom 17. Dezember 2016 dokumentiert ist.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

Zahnärztliche Diamantinstrumente
Zahnärztliche Hartmetallinstrumente
Zahnärztliche Feinschleifer
Zahnärztliche Stahlinstrumente
Rotierende Instrumente für die Podologie

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an den Produkten gemäss Appendix zu diesem Zertifikat angebracht werden

CE 1250

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang II.5 der Richtlinie 93/42/EWG

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Ausgabedatum: 13. Januar 2017

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 28. Februar 2019
Registrierungsnummer 43505
Freigabe PV Medical: 13. 01 2017



Trusted Cert

R. Glauser
R. Glauser, CEO SQS



Notified Body 1250

K. Schulze

K. Schulze, Produktverantwortliche Medical



Swiss Made

Seite 1 von 2

Partner of
IQNet



Zertifikat

Die SQS bescheinigt hiermit, dass nachstehend genanntes Unternehmen über ein Managementsystem verfügt, welches den Anforderungen der nachfolgend aufgeführten normativen Grundlage entspricht.



acurata GmbH & Co. KG
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Deutschland

Zertifizierter Bereich

Ganzes Unternehmen

Tätigkeitsgebiet

**Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb
von rotierenden Dentalinstrumenten,
rotierenden Instrumenten für die Podologie
und rotierenden Instrumenten für die Industrie**

Normative Grundlage

ISO 9001:2015 **Qualitätsmanagementsystem**
EN ISO 13485:2012 **Medizinprodukte –**
Qualitätsmanagementsystem

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Ausgabedatum: 13. Januar 2017

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 28. Februar 2019
Scope-Nummer 19
Registrierungsnummer 43168



Trusted Cert

X. Edelmann

X. Edelmann, Präsident SQS



R. Glauser

R. Glauser, CEO SQS



Swiss Made

