EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
Benannte Stelle 0483
erteilt hiermit dem Hersteller

botiss biomaterials GmbH
Hauptstraße 28
15806 Zossen
Deutschland

für das Produkt

cerabone® und cerabone® plus (versetzt mit Natriumhyaluronat) – Knochenersatzmaterial basierend auf dem Ausgangsstoff Rinderknochen zur Anwendung in der dentalen, oraler und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (siehe Anlage)

die

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Eine Prüfung der Produktauslegung durch mdc hat den Nachweis erbracht, dass die Auslegung dieses Produkts die Forderungen gemäß

Anhang II – Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte sowie

Verordnung (EU) 722/2012

über besondere Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellten Medizinprodukten erfüllt.

Dieses Zertifikat gilt nur im Zusammenhang mit einem gültigen mdc-Zertifikat nach Anhang II - ohne Abschnitt 4 für die oben genannten Produkte.

Gültig ab	2020-08-19
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1323300040
Bericht-Nr.	P19-01431-158103
Stuttgart, den	2020-08-19

Leiter Zertifizierungsstelle

medical device certification mdc

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: http://www.mdc-ce.de

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1323300040 vom 2020-08-19 Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
cerabone®	Inhalt: 0,5 ml, Größe: 0,5 - 1,0 mm Inhalt: 1,0 ml, Größe: 0,5 - 1,0 mm Inhalt: 2,0 ml, Größe: 0,5 - 1,0 mm Inhalt: 5,0 ml, Größe: 0,5 - 1,0 mm Inhalt: 0,5 ml, Größe: 1,0 - 2,0 mm Inhalt: 1,0 ml, Größe: 1,0 - 2,0 mm Inhalt: 2,0 ml, Größe: 1,0 - 2,0 mm Inhalt: 5,0 ml, Größe: 1,0 - 2,0 mm Block 20 x 20 x 10 mm	III
cerabone® plus (versetzt mit Natriumhyaluronat)	Inhalt: 0,5 ml, Größe: 0,5 - 1,0 mm Inhalt: 1,0 ml, Größe: 0,5 - 1,0 mm Inhalt: 0,5 ml, Größe: 1,0 - 2,0 mm Inhalt: 1,0 ml, Größe: 1,0 - 2,0 mm	III

Leiter Zertifizierungsstelle

medical device certification mdc

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: http://www.mdc-ce.de