

# Zertifikat

## Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Johannes Weithas GmbH & Co. KG  
Gartenstr. 6  
24321 Lütjenburg  
Deutschland**

in den folgenden Bereichen ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält:

**Herstellung, Endkontrolle, Vertrieb, Einkauf, Konfektionierung und  
Lagerung von Produkten gemäß Anlage**

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

## **EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2020-08-24**  
**Gültig bis: 2022-03-09**

Berichts-Nr.: 0948PS25F  
Verfahrens-Nr.: QS – 0948  
Zertifikats-Nr.: 0948DE445200824

Hamburg, 2020-08-24



MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

## **Anlage des Zertifikats**

Verfahrens-Nr.: QS – 0948

Zertifikats-Nr.: 1430DE445200824

### **Liste der Aktivitäten und Produkte im Geltungsbereich des Zertifikats**

#### **Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von**

- **Kieferorthopädischen Werkstoffen für die intraorale Anwendung (Kunststoffen)**
- **Materialien zur generativen Herstellung (3D Druck) von dentalen Formen (Kunststoffen)**
- **Unterfütterungswerkstoffen**
- **Werkstoffen für herausnehmbare Prothesen (Kunststoffen)**

#### **Einkauf, Konfektionierung, Lagerung und Vertrieb von**

- **Künstlichen Zähnen**
- **Hilfsmitteln zur Anwendung dentaler Materialien**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats. Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-19630-04-00

Seite 2 von 2

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

Bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

**Johannes Weithas GmbH & Co. KG  
Gartenstr. 6  
24321 Lütjenburg  
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates** erfüllt:

## Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 09. März 2024**

Berichts-Nr.: 0948FS23F  
Verfahrens-Nr.: QS – 0948  
Bescheinigungs-Nr.: 0948DE414190806

Hamburg, den 06. August 2019

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT-Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482





**Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 0948

Bescheinigungs-Nr.: 0948DE414190806

**Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung****Dentalmaterialien**

- **Kieferorthopädische Werkstoffe für die intraorale Anwendung (Kunststoffe)**
- **Materialien zur generativen Herstellung (3D-Druck) von dentalen Formen (Kunststoffe)**
- **Unterfütterungswerkstoffe**
- **Werkstoffe für herausnehmbare Prothesen (Kunststoffe)**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten

[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15