
Dispositifs médicaux VITA

Certificats Marquage CE

VITA

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG · Postfach 1338 · D-79704 Bad Säckingen
Telefon +49 (0) 77 61/562-0 · Fax +49 (0) 77 61/562-299
<http://www.vita-zahnfabrik.com> · info@vita-zahnfabrik.com

Marquage CE des dispositifs médicaux VITA

La vue d'ensemble des produits ci-jointe présente nos dispositifs médicaux marqués CE 0124 (numéro de l'organisme de contrôle habilité) et classés par types de produits.

Il s'agit de dispositifs médicaux de classe IIa.

Pour les dispositifs médicaux de classe I, le marquage CE est apposé sous la propre responsabilité du fabricant. Dans ce cas, le symbole CE n'est pas accompagné du numéro de l'organisme habilité.

Sur la base de la classification, les dispositifs médicaux sont répertoriés dans l'une des quatre classes I, IIa, IIb et III, en fonction de leur niveau de risque.

Notre organisme de contrôle, DEKRA Certification, a établi les certificats suivants :

- 1. Certificat pour l'assurance qualité selon EN ISO 9001/12.2000 et EN ISO 13485/ 07.2003**
- 2. Certificat pour le système d'assurance qualité selon annexe II, paragraphe 3 de la Directive UE 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux.**

Avec le marquage CE des produits, nous documentons en tant que fabricant la totale conformité aux dispositions légales. Une procédure d'évaluation de la conformité permet de prouver que les exigences sont remplies.

Les produits qui ne figurent pas dans la vue d'ensemble des produits VITA sont des substances ou des matériaux auxiliaires (pinceaux, vernis etc.) qui ne portent jamais de marquage CE.

Que signifie le marquage CE?

Le marquage CE symbolise la conformité à la législation européenne.

Il indique que le cahier des charges relatif au dispositif médical a été respecté.

Selon les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE du Conseil et de la loi sur les dispositifs médicaux (cette loi est la transposition de la directive UE en droit allemand), le fabricant est tenu de prouver à l'organisme de contrôle, à l'aide de documents, que les conditions pour la vente et l'utilisation des produits sont réunies.

Les exigences essentielles sont:

- Fabrication sûre du produit
- Très haute sécurité technique du fait du respect des exigences chimiques et physiques (par ex. normes ISO)
- Gestion des risques (appréciation des risques/avantages, respect des normes, évaluation secondaire continue)
- Biocompatibilité
- Evaluation clinique
- Surveillance continue du marché (signalisation des accidents, plan de sécurité)

Avec le marquage CE, le fabricant confirme la conformité aux exigences légales et autorise ainsi la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur de l'UE.

Le marquage CE a également pour objectif de limiter au maximum la pléthore de documents et certificats.

Au regard de la loi, le laboratoire de prothèse dentaire est un fabricant de dispositifs médicaux sur mesure. Sur le plan légal, il n'est cependant pas soumis à la certification d'un système de gestion de la qualité selon EN ISO 9001 et EN ISO 13485.

Toutefois, pour chaque dispositif sur mesure (couronne, bridge, inlay etc. en métal, céramo-métallique, céramo-céramique, résine), il doit fournir une **documentation** sur :

- tous les matériaux utilisés (par ex. alliages, poudres de céramique dentaire),
- toutes les étapes de la fabrication et les procédés utilisés (voir annexes I et VIII de la directive 93/42/CEE du Conseil).

La façon la plus simple de prouver que les exigences essentielles (voir annexe I de la directive 93/42/CEE) sont réunies pour la prothèse fabriquée est d'utiliser des dispositifs médicaux portant le marquage CE.

CERTIFICATE

For Quality Assurance



DEKRA Certification GmbH hereby certifies that for

VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3 • D-79704 Bad Säckingen

Scope:

Design, production, marketing and distribution of dental devices
 for dental treatment and tooth replacement

Certified locations:

Spitalgasse 3 • D-79704 Bad Säckingen
 Renkenrunsstraße 12 • D-79379 Müllheim

EN ISO 9001 / 12.2000

by the means of a certification, audit report no: 50069-Z3-00, proof of the introduction
 and application of a quality management system in compliance with the above
 mentioned standards has been attained.

Date of the first
 certification: 28.06.1996

This certificate is
 valid until: 28.06.2011

Date of the last
 recertification: 29.06.2006

Certificate-
 registration No.: 50069-50-01
 English version

Thiel

DEKRA Certification GmbH
 Stuttgart, 08.06.2006



DEKRA Certification

CERTIFICATE

For Quality Assurance



DEKRA Certification GmbH hereby certifies that for

VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3 • D-79704 Bad Säckingen

Scope:

Design, production, marketing and distribution of dental devices
for dental treatment and tooth replacement

Certified locations:

Spitalgasse 3 • D-79704 Bad Säckingen
Renkenrungsstraße 12 • D-79379 Müllheim

EN ISO 13485 / 07.2003

by the means of a certification, audit report no: 50069-Z3-00, proof of the introduction
and application of a quality management system in compliance with the above
mentioned standards has been attained.

Date of the first
certification: 29.06.2001

This certificate is
valid until: 28.06.2011

Date of the last
recertification: 29.06.2006

Certificate-
registration No.: 50069-51-00
English version

Thiel

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 08.06.2006



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.00.02-46

DEKRA Certification

CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



As a notified body of the European Union (Reg. No. 0124) DEKRA Certification GmbH hereby approves the Quality Assurance System applied for design, manufacture and final inspection by the company

VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG

Spitalgasse 3 • D-79704 Bad Säckingen

Certified locations:

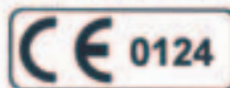
Spitalgasse 3 • D-79704 Bad Säckingen

Renkenrungsstraße 12 • D-79379 Müllheim

Approval is based on the result of the certification audit with report number 50069-Z3-00 and is performed in accordance with the stipulations of

Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC

of the Council dated June 14, 1993 governing medical devices. The certification is applicable to the devices specified in the Annex. The devices in question are subjected to testing and examination in accordance with Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC. The listed devices may be affixed with the CE marking indicated below.



Date of the first certification: 28.06.1996

Date of the last recertification: 29.06.2006

This certificate is valid until: 28.06.2011

Certificate-registration No.: 50069-16-02
English version

Thiel

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 08.06.2006



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16

Annex to the Certificate 50069-16-02 dated 08.06.2006

English version

Revision status: 0

Date: 29.06.2006

Page 1 of 1

Devices/device categories included in the certificate

Class II a:

Artificial Teeth

(Removable and fixed artificial Teeth)

- Polymer Teeth
- Ceramic Teeth

All-Ceramics

(for Crowns, Bridges, Inlays, Onlays, Veneers)

- Fine-Structure Feldspar Ceramics
- Oxide Ceramics

Veneering Material

(Veneering material for metal and all-ceramics restorations)

- Composites
- Ceramic

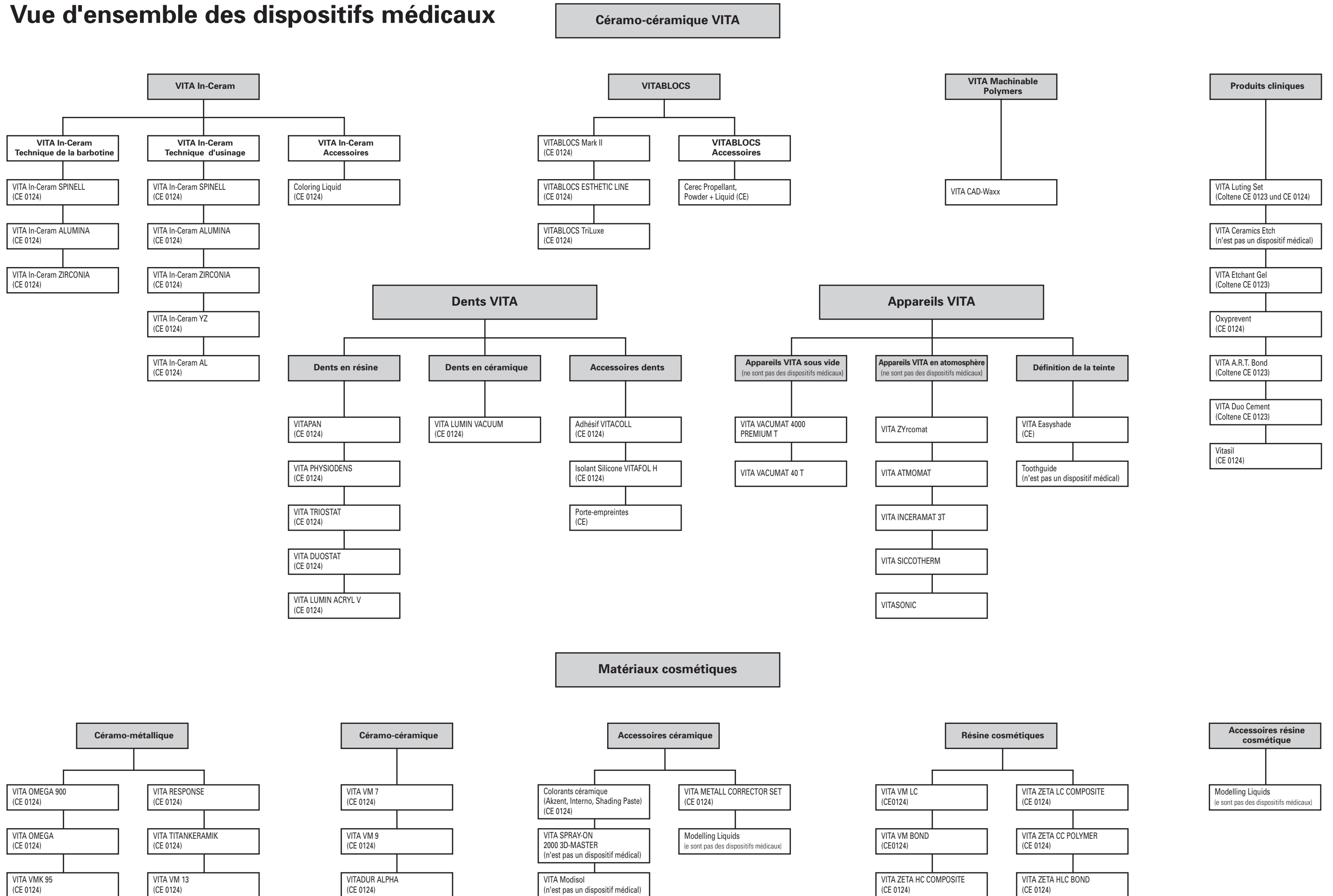
Accessory

- Accessory products and material for the dental laboratory and dental practice



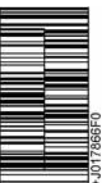
This document may only be reproduced and distributed complete!

Vue d'ensemble des dispositifs médicaux



VITA

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG · Postfach 1338 · D-79704 Bad Säckingen
Telefon +49 (0) 77 61/562-0 · Fax +49 (0) 77 61/562-299
<http://www.vita-zahnfabrik.com> · info@vita-zahnfabrik.com



866F-1106 (1.) Si

*J017866F0