



## EG-Konformitätsbescheinigung

### Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**AK-tek GmbH  
Röhrensprung 16 – 58093 Hagen  
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

### **Enossales dentales Implantatsystem**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

### **Anhang II**

ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 04. April 2018**  
Hamburg, den 02. Juli 2013

Verfahrens-Nr.: QS - 3030  
Bescheinigungs-Nr.: 3030DE410130702  
MEDCERT Kennnummer: 0482

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-983.94.13