



# CE-CERTIFICADO

(Sistema completo de garantía de calidad)



Por la presente se certifica que la empresa

## Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Straße 151  
75172 Pforzheim  
Alemania

ha implantado y mantiene un sistema completo de garantía de calidad que se aplica a los productos en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales.

A través de una auditoría, documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de garantía de calidad cumple las exigencias según

## Anexo II – excluyendo el Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

en relación con los siguientes productos sanitarios:

Productos ortodóncicos según lista del anexo

El fabricante estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 5 del anexo II. El marcado CE con el número del organismo notificado (0297) se puede colocar a los productos enumerado en el certificado. Un certificado de examen CE del diseño según Anexo II, punto 4 hacen falta por los dispositivos de clase III que están contenido en este certificado. En el caso de dispositivos de clase Is el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad. En el caso de dispositivos de clase Im certificado está restringido a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrologicos.

Número de registro del certificado	055387 MR2
Número de indentificación único	170571409
Fecha de vigencia	2013-08-30
Fecha de vencimiento	2018-08-29
Frankfort del Meno, el	2013-08-30

## DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen  
Director

Dr. Thomas Feldmann  
Director de la autoridad de certificación

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)

DQS Medizinprodukte GmbH está un organismo notificado según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios con el número de indentificación 0297.



## Anexo al certificado

Número de registro del certificado: 055387 MR2

Número de registro del certificado: 170571409

Fecha de vigencia: 2013-08-30

## Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Straße 151

75172 Pforzheim

Alemania

Familia del producto	Producto	Clase
Tornillos	Tornillos de expansión palatal	Ila
Alambres	Alambres y arcos de alambre y alambres preformados	Ila
Alambres con transmisión de carga	Alambres preformados y piezas de alambre con acción de resorte	Ila
Aditamentos	Brackets, tubos bucales y accesorios	Ila
Bandas	Bandas molares con y sin aditamentos soldados	Ila
Accesorios	Elástico para ligaduras, rotación y transmisión de fuerza para los dientes	Ila
Implant	Tornillos ortodónticos para anclaje	Ilb