

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**rotatec GmbH**  
**Rütistrasse 6**  
**9050 Appenzell**  
**Schweiz**

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

## Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-07-24  
Gültig bis 2029-07-23

Registrier Nr. D1510700003  
Bericht Nr. P23-00164-258532

Stuttgart, den 2024-07-24



Benannte Stelle



## EU-Bevollmächtigter:

rotatec GmbH  
Steinebach 11, 6850 Dornbirn  
Österreich

AT-AR-000030663

## Produkte:

---

Bohrer, dental, Diamant  
Bohrer, dental, Karbid  
Polierer, dental

Risikoklasse: IIa

---