

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

**Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland**

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Dentalprodukten, sowie Service von dentalem Zubehör
(siehe Anlage für einbezogene Standorte)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

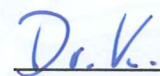
erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2017-07-10
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60121464 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21240670 014
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-02-03

Zertifizierungsstelle



Datum 2017-07-10


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60121464 0001
Berichts-Nr.: 21240670 014

Organisation: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:

- Kulzer GmbH
Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung und Herstellung von Dental-
produkten, CAD/CAM und Selective Laser Melting Verfahren von
Edelmetall- und Nicht-Edelmetall Dentalmaterialien,
Keramiken und PMMA, feinmechanische Dentalteile

- Kulzer GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung und Herstellung von
Dentalmaterialien

Zertifizierungsstelle



Datum: 2017-07-26

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60121464 0001
Berichts-Nr.: 21240670 014

Organisation: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:

- Kulzer Austria GmbH
Nordbahnstraße 36, 1020 Wien, Österreich

Aktivitäten: Herstellung von Edelmetallen, sowie
Vertrieb von Dentalmaterialien

- Kulzer GmbH
Schlätterstraße 2, 88142 Wasserburg, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung, Herstellung und Vertrieb
von künstlichen Zähnen aus PMMA

Zertifizierungsstelle



Datum: 2017-07-26

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, manufacture and distribution of
dental products, as well as servicing of dental equipment
(see attachment for sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2017-07-10
Certificate Registration No.: SX 60121464 0001
An audit was performed. Report No.: 21240670 014
This Certificate is valid until: 2019-02-03

Certification Body



Date 2017-07-10


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60121464 0001
Report No.: 21240670 014

Organization: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Scope:

Sites included:

- Kulzer GmbH
Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany

Activities: Design/Development and manufacture of dental products, CAD/CAM and Selective Laser Melting Process of precious and non-precious metal materials, ceramics and PMMA, dental attachments

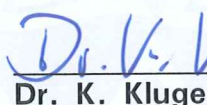
- Kulzer GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany

Activities: Design/Development and manufacture of dental materials

Certification Body



Date: 2017-07-26


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60121464 0001
Report No.: 21240670 014

Organization: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Scope:

Sites included:

- Kulzer Austria GmbH
Nordbahnstraße 36, 1020 Wien, Austria

Activities: Manufacture of precious metal dental materials
and distribution of dental materials

- Kulzer GmbH
Schlätterstraße 2, 88142 Wasserburg, Germany

Activities: Design/Development, manufacture and
distribution of dental teeth made of PMMA

Certification Body



Date: 2017-07-26

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

