

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

WIELAND
E D E L M E T A L L E

WIELAND Edelmetalle GmbH
Schwenninger Straße 13
75179 Pforzheim
Germany

for the scope

dental alloys

**(precious metal-casting alloy, precious metal-ceramic bonding alloy,
metallic disc / non precious metal-ceramic bonding alloy,
laser welding rod, clamp wire / pin, dental solder),
gold liquids for electroforming/electroplating, staining liquids for dental ceramics**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

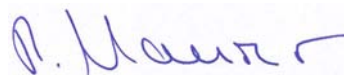
The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

Annex II – excluding Section 4 of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2011-11-18
Valid until	2015-07-21
Registration no.	2262.01.01/2
Report no.	E 2262.01 / 2011-11-18
Stuttgart	2011-11-18



Head of Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.94.05

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**WIELAND Edelmetalle GmbH
Schwenninger Straße 13
75179 Pforzheim
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Dentalprodukten und medizintechnischen Halbzeugen**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

(DIN EN ISO 13485:2010)

Gültig ab	2011-02-21
Gültig bis	2015-07-21
Registrier-Nr.	2262.48.01/1
Bericht-Nr.	E 2262.48 / 2011-02-21
Stuttgart, den	2011-02-21

Leiter Zertifizierungsstelle

