

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** HD 60112694 0001

**Berichts-Nr.:** 21248670 001

**Hersteller:** BEGO Bremer Goldschlägerei  
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1  
28359 Bremen  
Deutschland

**Produkte:** Legierungen, Lote, Drähte und Keramiken  
für den Dentalbereich  
  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60040814 0001

**Gültig bis:** 2021-08-30

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

**Gültig ab:** 2016-08-31

**Datum:** 2016-08-30

Benannte Stelle

  
Dipl.-Ing. U. Frenkert



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle  
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** HD 60112694 0001  
**Berichts-Nr.:** 21248670 001

**Hersteller:** BEGO Bremer Goldschlägerei  
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1  
28359 Bremen  
Deutschland

**Einbezogene Produkte:**

- Edelmetallhaltige Laserschweißzusatzstoffe
- Edelmetall-Lote
- Edelmetall-Legierungen
- Edelmetallfreie Laserschweißzusatzstoffe
- Edelmetallfreie Lote
- Edelmetallfreie Legierungen
- Dentalkeramik

**Datum:** 2016-08-30

**Benannte Stelle**

  
**Dipl.-Ing. U. Frenkert**



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60112694 0001

**Report No.:** 21248670 001

**Manufacturer:** BEGO Bremer Goldschlägerei  
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1  
28359 Bremen  
Deutschland

**Products:** Alloys, Solders, Wires and Ceramics for the Dental Field  
(see attachment for products included)  
Replaces Certificate, Registration No.: HD 60040814 0001

**Expiry Date:** 2021-08-30

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2016-08-31

**Date:** 2016-08-30

**Notified Body**

  
Dipl.-Ing. U. Frenkert



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60112694 0001  
**Report No.:** 21248670 001

**Manufacturer:** BEGO Bremer Goldschlägerei  
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1  
28359 Bremen  
Deutschland

**Products included:**

- additives for laser welding, precious metals
- solders, precious metal
- alloys, precious metal
- additives for laser welding, non-precious metals
- solders, non-precious metal
- alloys, non-precious metal
- dental ceramics

**Date:** 2016-08-30

**Notified Body**

  
**Dipl.-Ing. U. Frenkert**

