

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

PSM Medical Solutions

Gewerbestr. 10
78594 Gunningen
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

**Nichtaktive implantierbare Produkte.
Kieferorthopädisches Zubehör zum Einmalgebrauch.
Non-active implantable products.
Orthodontic accessories for single use.**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 160677
Bericht Nr. / Report No. 3524 6117



Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-11
bis / until 2024-05-26
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-11

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 160677

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

GMDN

Kieferorthopädisches Zubehör zum Einmalgebrauch
Orthodontic accessories for single use

Kieferorthopädische Vorrichtung, verstellbar
Orthodontic appliance system, adjustable

41678

Bohrer, Knochen
Driller, bones

37870

Bericht Nr. / Report No. 3524 6117



Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-11
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-11

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 160677

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Nichtaktive implantierbare Produkte <i>Non-active implantable products</i>		
Kieferorthopädische Ankerschraube <i>Orthodontic anchoring screw</i>	quattro BENEFIT TX	46536
Kieferorthopädische Ankerplatte <i>Orthodontic anchor plate</i>	Mesoplate Mentoplate Uniplate	47996

Bericht Nr. / Report No. 3524 6117



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-11
Edition 2

Essen, 2019-07-11

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

TÜV NORD CERT GmbH • Postfach 10 32 61 • 45032 Essen

PSM Medical GmbH
Herr Marcel Schmid
Gewerbestr. 10
78594 Gunningen

Deutschland

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen

Tel.: 0201 825-0
Fax: 0201 825-2517

info.tncert@tuev-nord.de
www.tuev-nord-cert.de

TÜV®

Unser / Ihr Zeichen
TP 44 232 160677
ZA 35339313
Korr. 002

Ansprechpartner/in
TÜV NORD CERT Medical
E-Mail: medical@tuev-nord.de

Durchwahl
Tel.: -2236
Fax: -

Datum
12.01.2022

Schriftliche Bestätigung zur Korrektur oder Ergänzung von Informationen über gültige Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017-745, Artikel 120.

Written confirmation correcting or complementing information on valid certificates according to Directive 93/42/EEC taking into account the provisions of Regulation (EU) 2017-745, Article 120.

TÜV NORD CERT GmbH, Benannte Stelle für Medizinprodukte, Kennnummer 0044.

TÜV NORD CERT GmbH, Notified Body for medical devices, identification number 0044

Gemäß den Festlegungen in Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 120, dürfen noch gültige, unter der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigungen nicht mehr geändert werden. Dieses Schreiben bestätigt Korrekturen oder Ergänzungen von Informationen an nachfolgender, gültiger Bescheinigung.

In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, Article 120, certificates issued under Directive 93/42/EEC that are still valid may no longer be changed. This letter confirms correcting or complementing information of the following valid certificate.



Sitz der Gesellschaft
TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
Tel.: 0201 825-0
Fax: 0201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
www.tuev-nord-cert.de

Geschäftsführer
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Amtsgericht Essen
HRB 9976
USt.-IdNr.: DE 811389923
Steuer-Nr.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX
IBAN-Code: DE 26 3607 0050 0607 8950 00

Bescheinigungsinhaber / Certificate owner

PSM Medical GmbH (vormals/formely PSM Medical Solutions)
Gewerbestrasse 10
78594 Gunningen
Deutschland

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

93/42/EWG Anhang II ohne (4) / 93/42/EC Annex II without (4)

Reg. Nr. / Reg No.

44 232 160677

Bericht Nr. / Report No.

3524 6117
3533 9313

<u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u>	<u>Gültig ab / Valid from</u>	<u>Gültig bis / Valid until</u>	<u>Edition / Edition</u>
2019-07-11	2019-07-11	2024-05-26	2
2023-01-11	2023-01-11	2024-05-26	Korrektur 002 / Correction 002

Änderungsgrund / Reason of change

Umfirmierung
Change of company name

Änderung / Change

Änderung der Hauptseite der Bescheinigung
Change of main page of the certificate

Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope

Nichtaktive implantierbare Produkte. Kieferorthopädisches Zubehör zum Einmalgebrauch.
Non-active implantable products. Orthodontic accessories for single use.

Anlage 1, Reg. Nr. / Annex 1, Reg No.

44 232 160677

Bericht Nr. / Report No.

3524 6117
3531 4057

<u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u>	<u>Gültig ab / Valid from</u>	<u>Gültig bis / Valid until</u>	<u>Edition / Edition</u>
2019-07-11	2019-07-11		2
2022-11-29	2022-11-29		Korrektur 001 / Correction 001

Änderungsgrund / Reason of change

Die Änderung betrifft nur die Hauptseite der Bescheinigung
The correction concerns only the main page of the certificate

Änderung / Change

Die Änderung betrifft nur die Hauptseite der Bescheinigung
The correction concerns only the main page of the certificate

Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope

**Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa**

GMDN

Kieferorthopädisches Zubehör zum Einmalgebrauch
Orthodontic accessories for single use

Kieferorthopädische Vorrichtung, verstellbar
Orthodontic appliance system, adjustable

41678

**Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb**

**Typ
Type**

GMDN

Nichtaktive implantierbare Produkte
Non-active implantable products

Kieferorthopädische Ankerschraube
Orthodontic anchoring screw

quattro
Benefit
TX

46536

Kieferorthopädische Ankerplatte
Orthodontic anchor plate

Mesoplate
Mentoplate
Uniplate

47996

Soweit zutreffend werden Änderungen des Geltungsbereichs von Bescheinigungen, gemäß den Übergangsvorschriften nach § 96 MPDG, an das "Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem" (DMIDS) gemeldet.

Where applicable, changes to the scope of certificates are reported to the "German Medical Devices Information and Database System" (DMIDS), in accordance with the transitional provisions under Section 96 of the MPDG.

TÜV NORD CERT GmbH
Benannte Stelle für Medizinprodukte
Notified Body for Medical Devices