



Zertifikat

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH,
Bismarckstr. 106, 52066 Aachen,
bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden
Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO 13485:2012
durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens



6b Invent Germany UG

Siemensstr. 11, D-75334 Straubenhardt

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke”

für den

**Vertrieb von rotierenden
Instrumenten für die Zahnmedizin**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im nachstehend
genannten Auditbericht aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung
sein.

Audit-Bericht-Nr.
644-14-1030

Registrier-Nr.
Z/14/03479D

Zertifikat gültig bis
26.11.2020

Aachen, den 27.11.2015


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-052.05.01-46

Certificate

Quality Assurance

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, Germany, hereby declares that an examination of the under mentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of DIN EN ISO 13485:2012.

ecm

Through an audit performed on behalf of

6b Invent Germany UG

Siemensstr. 11, 75334 Straubenhardt, Germany

it could be demonstrated that a quality assurance system

according to

DIN EN ISO 13485:2012

“Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes”

for the

distribution of rotary instruments for dentistry

has been established and implemented.

This certificate is only valid under the conditions stated in the hereafter mentioned audit report. Any substantial changes of the quality assurance have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

Report Number

644-14-1030

Registered under

Z/14/03479E

Valid until

November 26th, 2020

Aachen, November 27th, 2015


Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-052.05.01-46

Notariat 1 Karlsruhe

Kaiserstraße 184*76133 Karlsruhe Tel.: 0721/926-5155*Fax: 0721/16089370*Juergen.Rastaetter@NotKarlsruhe.Justiz.bwl.de



Beglaubigung

Vorseitige Ablichtungen sind ein vollständiges
Abbild der hier vorgelegten und wieder
zurückgegebenen Urschriften.

Karlsruhe, den 24.11.2017
Notariat 1 Karlsruhe

Notar

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Dr. Rastätter'.

(Dr. Rastätter),
Notariatsdirektor



Apostille


(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Notariatsdirektor**
Dr. Jürgen Rastätter
3. in seiner Eigenschaft als **Notar bei dem Notariat 1**
in Karlsruhe
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats 1 in Karlsruhe**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **24. November 2017**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101a LG - 3011/2017**
9. Stempel
10. Unterschrift
In Vertretung:




(Dr. Berger)
Vorsitzender Richter am Landgericht

