

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation  
**Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**  
**Trophagener Weg 25**  
**32657 Lemgo**  
**Deutschland**

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung  
und Vertrieb von Medizinprodukten  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60074904 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21137640 009

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 19.01.2014



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Zertifizierungsstelle



Datum 08.02.2012

Dipl.-Ing. D. Meier

**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 zu**  
**Registrier-Nr.:** SX 60074904 0001  
**Berichts-Nr.:** 21137640 009

**Organisation:** Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25  
32657 Lemgo  
Deutschland

**Geltungsbereich:** Produkte:

- Rotierende und oszillierende Instrumente für die Dentalmedizin
- Rotierende Instrumente und Sägeblätter für die Orthopädie, Dermatologie, Chirurgie und Ophthalmologie
- Stifte, Schrauben und konfektionierte Elemente und deren Zubehör für die Restauration von Zähnen
- Dentalimplantate
- Kompositssysteme zur Stiftbefestigung und zum Stumpfaufbau von Zähnen
- Instrumente für die Podologie
- Zahnärztliche Handstücke
- Präparate zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

**Datum:** 2012-02-08

**Zertifizierungsstelle**



**Dipl.-Ing. D. Meier**

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**  
**Trophagener Weg 25**  
**32657 Lemgo**  
**Deutschland**

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

**Design and development, manufacture  
and distribution of medical devices  
(see attachment for products included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

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

Certificate Registration No.: SX 60074904 0001

An audit was performed. Report No.: 21137640 009

This Certificate is valid until: 19.01.2014



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Certification Body



Dipl.-Ing. D. Meier

Date 08.02.2012

**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**  
**Registration No.:** SX 60074904 0001  
**Report No.:** 21137640 009

**Organization:** Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25  
32657 Lemgo  
Deutschland

**Scope:** Products:

- Rotary and oscillating instruments for dentistry
- Rotary instruments and saw blades for orthopedics, dermatology, surgery and ophthalmology
- Posts, screws and prefabricated elements as well as auxiliary parts for the restoration of teeth
- Dental implants
- Composite systems for root post cementation and core build-up
- Instruments for podiatry
- Dental handpieces
- Agents for the cleaning and disinfection of medical devices



**Date:** 2012-02-08



**Dipl.-Ing. D. Meier**

# Certificat

Le Service de Certification du  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifie que l'organisme

**Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**  
**Trophagener Weg 25**  
**32657 Lemgo**  
**Deutschland**

a établi et entretient, pour des produits médicaux, un système de management de la qualité  
pour le domaine de validité suivant:

**Conception et développement, fabrication  
et distribution de dispositifs médicaux  
(voir en annexe les produits concernés)**

L'entreprise a montré que les exigences du référentiel

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

sont satisfaites. Le certificat est soumis à une surveillance annuelle.

N° d'enregistrement du certificat: SX 60074904 0001

Dans le cadre d'un audit, rapport N°: 21137640 009

Ce certificat est valide jusqu'en: 19.01.2014



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Service de certification



Date 08.02.2012

Dipl.-Ing. D. Meier

**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**

**Annexe au  
Numéro**

**N° d'enregistrement: SX 60074904 0001**

**N° de rapport: 21137640 009**

**L'organisme: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**  
**Trophagener Weg 25**  
**32657 Lemgo**  
**Deutschland**

**Domaine de validité: Produits:**

- Instruments rotatifs et oscillants pour dentisterie
- Instruments rotatifs et lames de scie pour orthopédie, dermatologie, chirurgie et ophtalmologie
- Tenons, vis et éléments préfabriqués ainsi qu'accessoires pour la restauration des dents
- Implants dentaires
- Systèmes de composite pour la cimentation des tenons radiculaires et la restauration coronaire
- Instruments de podologie
- Pièces à main dentaires
- Produits pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

**Date: 2012-02-08**



**Dipl.-Ing. D. Meier**