

**Certificat CE**  
**Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**  
**Systeme complet d'assurance qualite**  
**Dispositifs medicaux**

**N° d'enregistrement: HD 60135991 0001**

**N° de rapport: 21208078 021**

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

**Produits:** Dispositifs medicaux non actifs  
  
(voir en annexe les produits concernes)  
  
Remplace Certificat, N° d'enregistrement: HD 60091372 0001

**Date d'expiration:** 2024-01-19

L'Organisme Notifie declare par la presente que les exigences de l'Annexe II, hors section 4, de la directive 93/42/CEE sont satisfaites pour les produits listes. Le fabricant mentionne ci-dessus a etabli et entretient un systeme d'assurance qualite qui est soumis a une surveillance annuelle, telle que definie en Annexe II, section 5 de la directive susmentionnee. Un certificat d'examen CE de la conception selon l'Annexe II, section 4 est requis pour la mise sur le marche des dispositifs medicaux de classe III couverts par ce certificat CE.

**Debut de validite:** 2019-01-20

**Date:** 2019-01-17

Organisme Notifie

  
Dr. K. Kluge



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH est Organisme Notifie selon la Directive 93/42/CEE pour les dispositifs medicaux enregistre sous le N° d'identification 0197.

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

**Annexe au  
Certificat**

**N° d'enregistrement: HD 60135991 0001**

**N° de rapport: 21208078 023**

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

**Produits concernés:**

- 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
- Instruments de podologie
- Produits pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux
- Broches et vis pour l'orthopédie
- Instruments rotatifs pour endodontie
- Matériau pour l'obturation et points de papier pour le séchage du canal radiculaire
- Pièces-à-main et contre-angles dentaires
- Instruments et outils manuels pour utilisation dans le secteur d'odontologie

**Date: 2019-02-11**

**Organisme Notifié**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**



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

**Annexe au  
Certificat**

**N° d'enregistrement: HD 60135991 0001**

**N° de rapport: 21208078 023**

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

Pour les dispositifs suivants, le champ ne couvre  
que les aspects de la fabrication liés à l'obtention  
et au maintien de l'état stérile:

- Instruments et outils manuels pour utilisation  
dans le secteur d'odontologie

**Date: 2019-02-11**

**Organisme Notifié**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**

