

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

**Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland**

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
Dentalprodukten, sowie Service von dentalem Zubehör  
(siehe Anlage für einbezogene Standorte)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2012  
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2017-07-10  
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60121464 0001  
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21240670 014  
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-02-03

Zertifizierungsstelle



Datum 2017-07-10

  
Dr. K. Kluge



**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 zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** SX 60121464 0001  
**Berichts-Nr.:** 21240670 014

**Organisation:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Geltungsbereich:** Einbezogene Standorte:

- Kulzer GmbH  
Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung und Herstellung von Dental-  
produkten, CAD/CAM und Selective Laser Melting Verfahren von  
Edelmetall- und Nicht-Edelmetall Dentalmaterialien,  
Keramiken und PMMA, feinmechanische Dentalteile

- Kulzer GmbH  
Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung und Herstellung von  
Dentalmaterialien

**Zertifizierungsstelle**



**Datum:** 2017-07-10

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



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

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** SX 60121464 0001  
**Berichts-Nr.:** 21240670 014

**Organisation:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Geltungsbereich:** Einbezogene Standorte:

- Kulzer Austria GmbH  
Nordbahnstraße 36, 1020 Wien, Österreich

Aktivitäten: Herstellung von Edelmetallen, sowie  
Vertrieb von Dentalmaterialien

- Kulzer GmbH  
Schlätterstraße 2, 88142 Wasserburg, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung, Herstellung und Vertrieb  
von künstlichen Zähnen aus PMMA

**Zertifizierungsstelle**



**Datum:** 2017-07-10

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



# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland**

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

**Design and development, manufacture and distribution of  
dental products, as well as servicing of dental equipment  
(see attachment for sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012  
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

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

Effective Date: 2017-07-10  
Certificate Registration No.: SX 60121464 0001  
An audit was performed. Report No.: 21240670 014  
This Certificate is valid until: 2019-02-03

Certification Body



**DAkkS**

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

Date 2017-07-10

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



**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  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60121464 0001  
**Report No.:** 21240670 014

**Organization:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Scope:**

Sites included:

- Kulzer GmbH  
Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany

Activities: Design/Development and manufacture of dental products, CAD/CAM and Selective Laser Melting Process of precious and non-precious metal materials, ceramics and PMMA, dental attachments

- Kulzer GmbH  
Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany

Activities: Design/Development and manufacture of dental materials

**Certification Body**



**Date:** 2017-07-10

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



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

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60121464 0001  
**Report No.:** 21240670 014

**Organization:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Scope:**

Sites included:

- Kulzer GmbH  
Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany

Activities: Design/Development and manufacture of dental products, CAD/CAM and Selective Laser Melting Process of precious and non-precious metal materials, ceramics and PMMA, dental attachments

- Kulzer GmbH  
Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany

Activities: Design/Development and manufacture of dental materials

**Certification Body**



**Date:** 2017-07-10

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

