



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**OCO Präparate GmbH
Apotheker H. Hummel-Straße 1-3
67246 Dirmstein – Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

**Calciumhydroxid-Präparate zur
Dentinerhaltung und Konservierung**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang V

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.


Diese Bescheinigung ist gültig vom 03. Juli 2014 bis 02. Juli 2019

Hamburg, den 01. Juli 2014

Verfahrens-Nr.: QS - 0528

Bescheinigungs-Nr.: 0528DE414140701

MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13