



EG-Konformitätsbescheinigung

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)
nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte

Hiermit bescheinigt die Benannte Stelle (0535)

BSI Group Deutschland GmbH

Eastgate, Hanauer Landstrasse 115
60314 Frankfurt am Main
Germany

dass der Hersteller

orangedental 
premium innovations

orangedental GmbH & Co. KG

Aspachstraße 11
88400 Biberach

für die Produkte

Parometer

Typ: Pa-on + sterile Messspitzen
und

Byzz Bildberatungssoftware

(Produkte/Varianten laut Anlage)

die Anforderungen nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der
Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
erfüllt und ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung,
die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte
angewandt wird.

Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich
ein Zertifikat nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Die Anlage ist Bestandteil dieser Bescheinigung und besteht
aus 1 Seite.

Bericht Nr.: SMO7768315/7912194/7690757/7690959

Zertifikat Nr.: CE576090

Ausstellungsdatum: 19. Dezember 2012

ZLS **Anerkannt durch**
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik
ZLS-NB-67/12

Bei regelmäßiger Überwachung durch
BSI Group Deutschland GmbH ist das Zertifikat
gültig bis zum 25. September 2016.

Zertifizierungsstelle



Zertifikat

...making excellence a habit.™

Anlage zur EG-Konformitätsbescheinigung

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)
nach Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG
Zertifikat Nr.: CE576090

Von dieser Bescheinigung erfasste Produkte des Herstellers:



orangedental GmbH & Co. KG
Aspachstraße 11
88400 Biberach

Produktname	Variante	Artikelnummer	UMDNS/ GMDN	Klasse
Pa-on	Parometer	00.000.437	16-665	Im
pa-on	Parometer Set (Sonde + Zubehör)	00.000.450	16-665	Im+Is
pa-on sterile Messspitze	Messspitze	00.000461	16-665	Is
Software Byzz	Ab Version 5.9	00.003.137	16-247	Im

Bei Produkten der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, und bei Produkten mit Messfunktion beschränken sich die Anwendung des vorgenannten Anhangs und das Tätigwerden der benannten Stelle

- bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität;
- bei Produkten mit Messfunktion ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

ZLS **Anerkannt durch**
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik
ZLS-NB-67/12



Frankfurt am Main, 19. Dezember 2012



Certificate

...making excellence a habit.™



Notified by
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik
ZLS-NB-67/12

Based on periodical surveillance
this certificate is valid until
25 September 2016.

EC-Certificate

(full quality assurance system)
according to annex II (excluding section 4) of
Medical Devices Directive 93/42/EEC

It is herewith confirmed by

BSI Group Deutschland GmbH

Eastgate, Hanauer Landstrasse 115
60314 Frankfurt am Main
Germany

in its function as Notified Body (0535), that the manufacturer:

orangedental 
premium innovations

orangedental GmbH & Co. KG

Aspachstraße 11
88400 Biberach
Germany

concerning the medical devices

Parometer

and

Stand-Alone Software byzz

(products/variants specified in appendix)

fulfils the requirements according to Annex II (excluding section 4) Medical Devices Directive 93/42/EEC. The manufacturer has established a quality assurance system for the design, production and final inspection of the specified devices.

For the placing on the market of class III products an additional Annex II section 4 certificate is required.

The appendix is part of this certificate and contains 1 page.

Report No.: SMO7768315/7912194/7690757/7690959

Certificate No.: CE576090

Current Issue Date: 19 December 2012


Certification Body

Translation

Appendix of EC-Certificate
(full quality assurance system)
according to annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive 93/42/EEC
Certificate No.: CE576090

Medical devices of the manufacturer:



orangedental GmbH & Co. KG
Aspachstraße 11
88400 Biberach
Germany

Name of product	Variant	Item	UMDNS/ GMDN	Class
Pa-on	parometer	00.000.437	16-665	Im
pa-on	Parometer set (probe+ accessory)	00.000.450	16-665	Im+Is
pa-on sterile tip	tip	00.000.461	16-665	Is
software byzz	from version 5.9	00.003.137	16-247	Im

With Class I products placed on the market in sterile condition and Class I devices with a measuring function application of the above mentioned Annex and the intervention by the notified body is limited to:

- in the case of products placed on the market in sterile condition, only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions,
- in the case of devices with a measuring function, only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

ZLS Notified by
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik
ZLS-NB-67/12



Frankfurt am Main, 19 December 2012