

CERTIFICATE

We herewith certify, that in the production of DEWIMED Medizintechnik GmbH only stainless steel and raw materials are used, which are mentioned in the national and international laws, norms and description for production of medical products and instruments.

The following information and records shows the most used material in relation to the products which are produced from each material.

The record for production (production steps record files) comply with this list and are part of internal and external audits e.g. DIN EN 17485, DIN EN ISO 9xxx serie, DIN EN 46001 as well as GMP and 93/42EWG (European Regulation for Medical Products).

Tuttlingen, den 21.02.2005

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Department of Quality Control and Material Affairs

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Johannes Mußler".

Johannes Mußler
Managing Director

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Margit Villing".

Margit Villing
Marketing Director

This Certificate consists of 10 pages

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Kurzname	Werkstoffnummer	Lieferzustand 2)	DIN-Nummer 3)	Chirurgische Instrumente 1) DIN 58298 Teil										Zubehör					Dental-Instrumente 1) DIN 58 298 Teil				Implantierungs-instrumente 1)							
				Pinzetten 1	Scheren 2	Ringzangen 3	Hohlmeißelzangen 4	Knochensplitterzangen 4	Branchenzangen 5	Conchotome 6	Skalpelle und Messer 7	Wundhaken 8	Sonden 9	Meißel, Küretten scharfe Löffel 10	Federn	Griffe, massiv	Hohlhefte	Führungssäfte	Schrauben, Muttern	Zahnsonden 15	Zahnreiniger 16	Zahnzangen 17	Wurzelheber 18	Zahntechnische Zangen	Führungsspitze	Einschlaginstrumente	Ausschlaginstrumente	Bohrer und Aufreiber	Bohrkopf für Marknagelung	Bohr- und Nagellehre
Martensitische Stähle																														
1	X15Cr13	1.4024	geglüht	DIN 17440	X		X 6)			X 4)		X	X			X	X	X	X	4)										
2	X20Cr13	1.4021	geglüht	DIN 17440	X		X	X	X	X		X	X	X	X	X						X	X	X			X	X		
3	X20Cr13	1.4021	K 65	5)																	X						X	X		
4	X40Cr13	1.4034	geglüht	DIN 17440 DIN 17442		X		X	X		X	X									X	X		X	X			X	X	
5	X38CrMoV15	1.4117	G	5)		X		X	X		X	X									X	4)		X						
6	X45 CrMoV15	1.4116	geglüht	DIN 17440 DIN 17442		X 6)		X	X		X	X									X	4)		X	X					
7	G-X20 CrMo13	1.4120	G	5)																										
8	G-X35CrMo17	1.4122	G	5)																										
Martensitische und austenitische Automatenstähle																														
9	X12 CrMoS 17	1.4104	K 55	DIN 17440												X				X										
10	X12 CrMoS 17	1.4104	K 65	DIN 17440												X		X	X											
11	X12CrNiS 18 8	1.4305	K 70	DIN 17440									X	X		X		X	X											
12	X12 CrNiS 18 8	1.4305	abgeschreckt	DIN 17440									X	X		X		X	X											
Austenitische Stähle																														
13	X5CrNi 18 9	1.4301	abgeschreckt	DIN 17440	X	X	X					X	X				X	X		X										
14	X12 CrNi 17 7 X5 CrNiMo 18 10	1.4310 1.4401	K abgeschreckt	DIN 17224 DIN 17440											X															
15					X	X	4)																							X

1) Siehe Abschnitt 1.1 und Abschnitt 1.2
 2) Hinweis: Üblicher Zustand der Stahlerzeugnisse bei deren Liegerung an die Instrumentenhersteller. G = weichgeglüht, K = kaltverformt, KXX = kaltverformt auf eine Zugfestigkeit von XX * 10N/mm²
 3) Anmerkung: Titel der Normen siehe Abschnitt 1.1.
 4) Anmerkung: In der zur Zeit der Herausgabe dieser Norm gültigen Ausgabe des oben angegebenen Teils der DIN 58298 ist diese Stahlsorte noch berücksichtigt.
 5) Hinweis: Siehe Abschnitt 3.2 und den Anhang A.
 6) Anmerkung: In der zur Zeit der Herausgabe dieser Norm gültigen Ausgabe des oben angegebenen Teils der DIN 58298 ist diese Stahlsorte noch berücksichtigt.

Reference letter ²⁾	Steel Grade		Chemical composition, %								
	ISO 4957	Grade No. According to ³⁾ ISO 683-13	C	SI max.	MN max.	P max.	S	Cr	Mo	Ni	Other elements
Martensitic steels											
A	-	3	0,09 to 0,15	1	1	0,04	0,03 max.	11,5 to 13,5	-	1 max.	
B	27	4	0,16 to 0,25	1	1	0,04	0,03 max.	12 to 14	-	1 max.	
C	28	5	0,26 to 0,35	1	1	0,04	0,03 max.	12 to 14	-	1 max.	
D	-	-	0,42 to 0,50	1	1	0,04	0,03 max.	12,5 to 14,5	-	1 max.	
E	-	-	0,47 to 0,57	0,5	1	0,03	0,025 max.	13,7 to 15,2	-	0,5 max.	
F	-	-	0,60 to 0,70	0,5	1	0,03	0,025 max.	12 to 13,5	-	0,5 max.	
G	-	-	0,65 to 0,75	1	1	0,04	0,03 max.	12 to 14	0,5 max.	1 max.	
H	-	-	0,35 to 0,4	1	1	0,045	0,03 max.	14 to 15	0,4 to 0,6	-	V: 0,1 to 0,15
I	-	-	0,42 to 0,55	1	1	0,045	0,03 max.	13,5 to 15	0,45 to 0,6	-	V: 0,1 to 0,15
K	30	-	0,33 to 0,43	1	1	0,03	0,03 max.	15 to 17	1 to 1,5	1 max.	
R	-	-	0,85 to 0,95	1	1	0,045	0,03 max.	17 to 19	0,9 to 1,3	-	V: 0,07 to 0,12
Ferritic steels											
L	-	8a	0,08 max.	1	1,5	0,06	0,15 to 0,35	16 to 18	0,6 max	1 max.	
Austenitic steels											
M	-	11	0,07 max.	1	2	0,045	0,03 max.	17 to 19	-	8 to 11	
N	-	17	0,12 max.	1	2	0,06	0,15 to 0,35	17 to 19	- 4)	8 to 10	
O	-	14	0,15 max.	1	2	0,045	0,03 max.	16 to 18	-	6 to 8	
P	-	20	0,07 max.	1	2	0,045	0,03 max.	16,5 to 18,5	2 to 2,5	10,5 to 13,5	
<p>1) Elements not quoted in table 2 shall not be intentionally added to steel without the agreement of the purchaser, other than for the purpose of finishing the heat. All reasonable precautions shall be taken to prevent the addition, from scrap or other material used in manufacture, of such elements which affect hardenability, mechanical properties and applicability.</p> <p>2) The reference letters are used for the purpose of cross-referencing</p> <p>3) The grade numbers are tentative and will be subject to alteration when the relevant International Standards are published</p> <p>4) The manufacturer has the opinion of adding molybdenum up to 0,7 %</p>											

DIN Nimmer	Maßnorm	In Betracht kommende	
	Titel	Lieferzustände	Ausführungsarten nach DIN 17440
Warmverformte Walzwerks- und Schmiedefertigerzeugnisse			
DIN 1016	Flachzeug aus Stahl; warmgewalztes Band, warmgewalztes Blech unter 3 mm Dicke; Maße, zulässige Maß-, Form- und Gewichtsabweichungen	G abgeschreckt	b,c1,c2 oder e ²⁾
DIN 1017 Teil 1	Stabstahl; warmgewalzter Flachstahl für allgemeine Verwendung Maße, Gewichte, zulässige Abweichungen		
DIN 7527 Teil 6	Schmiedestücke aus Stahl; Bearbeitungszugaben und zulässige Abweichungen für freiformgeschmiedete Stäbe		
DIN 1013 Teil 1	Stabstahl; warmgewalzter Rundstahl für allgemeine Verwendung;Maße, Gewichte, zulässige Maß- und Formabweichungen		
DIN 1013 Teil 2	Stabstahl; warmgewalzter Rundstahl für besondere Verwendung;Maße, Gewichte, zulässige Maß- und Formabweichungen		
DIN 59130	Warmgewalzter Rundstahl für Schrauben und Nieten; Maße, Gewichte, zulässige Abweichungen		
DIN 59110	Walzdraht aus Stahl; Maße, Gewichte und zulässige Abweichungen		
DIN 59115	Walzdraht aus Stahl für Schrauben, Muttern und Nieten;Maße, Gewichte und zulässige Abweichungen		
Kaltgewalzte oder kaltgezogene Erzeugnisse			
DIN 59381	Flachzeug aus Stahl; kaltgewalztes Band aus nichtrostendem und aus hitzebeständigen Stählen; Maße, zulässige Maß-, Form und Gewichtsabweichungen		

Survey

Table 1 - Steel grades

Reference Letter of steel grade	Preferably used for		
	cutting instruments	non cutting instruments	fitting parts and other assamblies
see table 2	Examples	Examples	Examples
A		tissue forceps dressing forceps retractors probes dental tweezers	rivets solid handles guide pins screws, nuts
B	bone rongeurs bone-cutting forceps conchotomes bone curettes scissors with carbide inserts	forceps forceps with bow handles branch forceps retractors probes dental extraction forceps laboratory, orthodontoc pliers dental explorers root elevators filling instruments dental tweesers	springs solid handles scres, nuts, rivets

C	bone rongeurs scissors scalars dental curretes dental chissels	laboratory and orthodontic pliers dental explorers dental tweezers dental extraction forceps root elevators filling instruments	
D	scissores bone rongeurs bone cutting forceps conchotomes scalpels knives chissel and gouges bone curretes wire-cutting pliers scalars dental curettes dental chisels	root elevators dental explorers filling instruments	
E	scalpels		
F	scalpels		
G	scalpels chisels and gouges shears		
H	scissors bone rongeurs conchotomes chisels and gouges bone curettes wire cutting pliers		

I	scissors bone rongeurs bone cutting forceps conchotomes scalpels knives chisels and gouges bone curettes wire cutting pliers		
K	chisels and gouges bone curettes		
L			solid handles guide pins screws, nuts
M		retractors impression trays	hollow handles guide pins rivets, screws
N	chisels and gouges bone curettes	probes	solid handles guide pins screws, nuts, rivets
O		dental explorers	springs screws, rivets
P			screws, rivets
R	scalers chiseles dental curettes	filling instruments dental explorers laboratory and orthodontic pliers	

List of Instruments and related Norms

SPANISCH	DEUTSCH	Normen
VASOS PARA AMALGAMA Y PORTA AMALGAMAS DENTAL	Gläser für Amalgam und Amalgamhalter : Dental	Keine Norm bekannt
ESPECULOS	Spekula	DIN 58785 Spekula nach Hartmann DIN 58788 Nasenspekula nach Hartmann
INSTRUMENTOS DE PERIODONCIA	Instrumente für Periodontie	Keine Norm bekannt
INSTRUMENTOS DE DIQUE DE CAUCHO, BANDAS Y PORTA MATRICES	Kofferdaminstr., Matrizenbänder, u. -spanner	Keine Norm bekannt
ASAS E INSTRUMENTOS PARA NUDOS	Schlingen (Schnurer) und Instrumente für Knoten	Keine Norm bekannt
GANCHOS	Häckchen	Sachgebiet 2 Wundhaken, Wundsperrer und Bauchdeckenhalter DIN 58286 / DIN 58290 / DIN 58292 / DIN 58293 / DIN 58294 / DIN 58298, Teil1, Wundhaken, Werkstoffe, Ausführung und Prüfung medizinischer Instrumente
TIJERAS	Scheren	Sachgebiet 9 Scheren DIN 13109 ff DIN 58252 T1 ff DIN 58298, Teil2, Scheren, Werkstoffe, Ausführung und Prüfung medizinischer Instrumente
PORTA AGUJAS	Nadelhalter	Sachgebiet 5 Nadelhalter DIN 13459 ff DIN 58235 T1 ff
SONDAS QUIRURGICAS	chirurgische Sonden	Sachgebiet 3 Sonden, Unterbindungsnadeln DIN 13456 ff DIN 58260 ff
INSTRUMENTAL DE GINECOLOGIA	Instrumente für Gynäkologie	Ein sehr weites Feld, eine spezielle Norm gibt es nicht
DESCOLADORES Y DISECADORES	Dissektoren (um zu trennen), Schaber	Sachgebiet 11 Elevatorien und Raspatorien DIN 58296 ff
INSTRUMENTAL PARA NERVIOS	Instrumente für Nerven	Keine Norm bekannt
CUCHARILLAS	scharfe Löffel	Sachgebiet 10 Meißel und Löffel DIN 58298 T10 ff
TREPANOS	Trefine	Keine Norm bekannt
EXCAVADORES	Excavatoren	Keine Norm bekannt

MANGOS, CUCHILLOS Y BISTURIAS	Griffe, Messer und Skalpelle	Sachgebiet 8 Skalpelle Messer DIN 13103 ff DIN 58298, Teil 7, Werkstoffe, Ausführung und Prüfung medizinischer Instrumente, Skalpelle und Messer
MANDRILES	Spanner (Spannfutter)	Keine Norm bekannt, evtl. technische Normen Werkzeug
CURETAS; LEGRAS Y PERIOSTOTOMOS	Küretten	Sachgebiet 10 Meißel und Löffel DIN 58298 T10
MARTILLOS	Hammer	Sachgebiet 13 Hämmer DIN 13145 ff
DIAPASONES, ENSORDECEDORES	Stimmgabeln	Keine Norm bekannt
ESPEJOS Y MANGOS PARA ESPEJOS	Spiegel und Spiegelgriffe	Sachgebiet 12 HNO-Instrumente DIN 58796
BUJIAS DILATADORAS Y DILATADORES	Dilatations-Bougies und Dilatatoren	Sachgebiet 3 Sonden, Unterbindungsnadeln DIN 13456 ff DIN 58260 ff
PINZAS Y ALICATES QUIRURGICOS	chirurgische Pinzetten, Klemmen und Zangen	Sachgebiet 1 Pinzetten DIN 13171ff DIN 58298, Teil1, Werkstoffe, Ausführungen und Prüfung medizinischer Instrumente, Pinzetten
LIMPIADORES DE SARRO	Zahnsteinreinger	Keine Norm bekannt
SACACOMEDONES	Komedonenquetscher	Keine Norm bekannt
ELEVADORES	Wurzelheber	Keine Norm bekannt
ESPATULAS	Spatel	Sachgebiet 11 Elevatoren und Raspatorien DIN 58318 / DIN 58319 / DIN 58846
SEPARADORES	Wundsperrer, Retraktoren	Sachgebiet 2 Wundhaken, Wundsperrer und Bauchdeckenhalter DIN 58248 / DIN 58249 DIN 58298, Teil1, Wundhaken, Werkstoffe, Ausführung und Prüfung medizinischer Instrumente
ABREBOCAS Y ABATELENGUAS	Mundsperrer und Zungenspatel	Sachgebiet 12 HNO-Instrumente DIN 58262 / DIN 58263 / DIN 58781

INSTRUMENTOS PARA VENDAJES, ENYESADOS	Instrumente für Verband und Gips	Sachgebiet 6 Branchenzangen DIN 13183 / DIN 13188 DIN 58298 Teil5, Werkstoffe, Ausführung und Prüfung medizinischer Instrumente, Branchenzangen Sachgebiet 9 Scheren DIN 13111 / DIN 13116 / DIN 13120 DIN 58298 Teil2, Werkstoffe, Ausführung und Prüfung ...
INSTRUMENTOS PARA CORONAS	Kroneninstrumente	Keine Norm bekannt
MENISCOTOMOS	Meniskotome	Keine Norm bekannt
CINCELES, GUBIAS Y OSTEOTOMOS	Knochenmeißel und Osteotome	Sachgebiet 10 Meißel und Löffel DIN 58860 / DIN 58861 DIN 58298 Teil 10, Werkstoffe, Ausführung und Prüfung medizinischer Instrumente, Meißel, Küretten und scharfe Löffel Sachgebiet 7 Knochensplitterzangen und Hohlmeißelzangen DIN 13191ff
EXPLORADORES	Zahnsonden	Keine Norm bekannt
CUBETAS PARA IMPRESION DENTAL	Abdrucklöffel	Keine Norm bekannt

