

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**SAE DENTAL VERTRIEBS GMBH
- INTERNATIONAL -**

**Langener Landstraße 173
27580 Bremerhaven
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Beschaffung, Konfektionierung, Endkontrolle und Vertrieb von
Dental-Präzisionsbefestigungen, Dental-Legierungen, Implantatzubehör sowie
Funkenerosionsmaschinen und Zubehör für den Dentalbereich**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2012 - EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Gültig ab	2014-03-27
Gültig bis	2019-03-26
Registrier-Nr.	D1083300007
Bericht-Nr.	E-D10833_2014-03-19
Stuttgart, den	2014-03-19



Leiter Zertifizierungsstelle



EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**SAE DENTAL VERTRIEBS GMBH
- INTERNATIONAL -**

**Langener Landstraße 173
27580 Bremerhaven
Deutschland**

im Geltungsbereich

Dental-Präzisionsbefestigungen und Dental-Legierungen

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellung anwendet und die genannten Produkte
nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 einer Endkontrolle unterzogen werden.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2014-03-27
Gültig bis	2019-03-26
Registrier-Nr.	D1083300008
Bericht-Nr.	E-D10833_2014-03-19
Stuttgart, den	2014-03-19



Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06