

Certificato

mdc medical device certification GmbH

certifica con la presente che l'impresa

**SAE DENTAL VERTRIEBS GMBH
- INTERNATIONAL -**

**Langener Landstraße 173
27580 Bremerhaven
Germania**

nel campo di applicazione

**sviluppo, procacciamento, montaggio, controllo finale e vendita di
fissaggi di precisione dei denti, leghe dentali, accessori per impianti nonché
macchine di elettroerosione e accessori per il settore dentale**

ha introdotto ed applica un

sistema di gestione per la qualità

Un audit di mdc ha verificato che questo sistema di gestione per la qualità
è conforme ai requisiti della norma

EN ISO 13485

Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità –
Requisiti per scopi regolamentari

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

Valido dal	2014-03-27
Valido fino al	2019-03-26
N° di registrazione	D1083300007
N° di rapporto	E-D10833_2014-03-19
Stoccarda, il	2014-03-19



Direttore dell'Ufficio Certificazioni



CE Certificato

mdc medical device certification GmbH

organismo notificato 0483
certifica con la presente che l'impresa

**SAE DENTAL VERTRIEBS GMBH
- INTERNATIONAL -**

**Langener Landstraße 173
27580 Bremerhaven
Germania**

nel campo di applicazione di

fissaggi di precisione dei denti e leghe dentali

applica un

sistema di qualità

approvato per la fabbricazione e svolge l'ispezione finale
dei prodotti come specificato nell'Allegato V, Punto 3.

Un audit di mdc ha verificato che questo sistema di qualità
è conforme ai requisiti della

**Direttiva 93/42/CEE,
Allegato V, Punto 3**

del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.

La sorveglianza avviene secondo l'Allegato V, Punto 4.

Valido dal	2014-03-27
Valido fino al	2019-03-26
N° di registrazione	D1083300008
N° di rapporto	E-D10833_2014-03-19
Stoccarda, il	2014-03-19



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

