

Сертификат

mdc medical device certification GmbH

удостоверяет, что на предприятии

**SAE DENTAL VERTRIEBS GMBH
- INTERNATIONAL -**

**Langener Landstraße 173
27580 Bremerhaven
Германия**

применительно к областям

**Разработка, обеспечение, комплектовка, окончательная проверка и реализация
дентальных прецизионных креплений, дентальных сплавов,
имплантанных принадлежностей, а также электроискровых машин
и принадлежностей для дентальной отрасли**

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,
что данная система соответствует требованиям стандарта:

EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования

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

Дата выдачи	2014-03-27
Срок действия до	2019-03-26
Регистрационный №	D1083300007
Отчет №	E-D10833_2014-03-19
Штутгарт, Германия	2014-03-19



Руководитель сертификационного органа



ЕС-Сертификат

mdc medical device certification GmbH

аккредитованный орган № 0483
удостоверяет, что на предприятии

SAE DENTAL VERTRIEBS GMBH
- INTERNATIONAL -

Langener Landstraße 173
27580 Bremerhaven
Германия

применительно к изделию

Дентальные прецизионные крепления и дентальные сплавы

была введена и применяется

СИСТЕМА ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

для этапов производства и выходного контроля.

Проведенная проверка системы гарантии качества показала,
что данная система соответствует требованиям

Приложения V – раздела 3 Директивы 93/42/ЕЕС

о медицинских изделиях от 14 июня 1993 года.

Контроль проводится согласно приложению V, раздел 4.

Дата выдачи	2014-03-27
Срок действия до	2019-03-26
Регистрационный №	D1083300008
Отчет №	E-D10833_2014-03-19
Штутгарт, Германия	2014-03-19



Руководитель сертификационного органа

