

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, Herstellung und Vertrieb von
Dental Präzisionsbefestigungen, Funkerosionsanlagen und Zubehör sowie
Vertrieb von Dentallegierungen und Implantatzubehör**

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 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-03-27
Gültig bis	2025-03-26
Registrier-Nr.	D1083300011
Bericht-Nr.	P22-00105-226533
Stuttgart, den	2022-03-15



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

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	2019-03-27
Gültig bis	2024-03-26
Registrier-Nr.	D1083300010
Bericht-Nr.	P18-01656-135770
Stuttgart, den	2019-01-23



Leiter Zertifizierungsstelle

