

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, produzione e distribuzione di
elementi di fissaggi di precisione dei denti, sistemi di erosione a scintilla e accessori,
nonché distribuzione di leghe dentali e accessori per impianti

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

Valido dal	2022-03-27
Valido fino al	2025-03-26
N° di registrazione	D1083300011
N° di rapporto	P22-00105-226533
Stoccarda, il	2022-03-15



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
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	2019-03-27
Valido fino al	2024-03-26
N° di registrazione	D1083300010
N° di rapporto	P18-01656-135770
Stoccarda, il	2019-01-23



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

