

Sertifikatas

mdc medicininių prietaisų sertifikavimas GmbH

Patvirtina, kad bendrovė
EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstraße 6
75210 Keltern
Germany

Taikymo srityje:

Tobulinimas, produkcija ir pardavimai dantų gydymui skirtų poliravimo instrumentų ir pastų

Yra pristatę ir pritaikę

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMĄ

mdc auditas patvirtino, kad ši kokybės valdymo sistema atitinka visus reikalavimus, kurie pateikti standarte:

EN ISO 13485

Medicininių prietaisų – kokybės valdymo sistemos - reikalavimai reguliavimo tikslais

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

Galioja nuo 2018-01-29

Galioja iki 2019-09-01

Registracijos nr. D1319500007

Ataskaitos nr. P17-00803-113196

Štutgartas 2018-01-29



Kopija tikra

Direktorė
Rasa Abrasonienė



Leiter Zertifizierungsstelle

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstraße 6
75210 Keltern
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
rotierenden Polierinstrumenten und Pasten 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	2018-01-29
Gültig bis	2019-09-01
Registrier-Nr.	D1319500007
Bericht-Nr.	P17-00803-113196
Stuttgart, den	2018-01-29



Leiter Zertifizierungsstelle

Kopija tikra

Direktorė

Rasa Abrasonienė



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
des Arzneimittels
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Nur zur elektronischen Verbreitung