

**Teljes körű minőségbiztosítási rendszer
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. A melléklet a 4. szakasz nélkül**

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszközkategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

Denti System Kft.

Székhelye: **6600 Szentés, Ipartelepi út 18-22.**

Telephelye: **1112 Budapest, Típpan u. 2. A lépcsőház 8.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Fogászati implantációs rendszerek, gépi sebészeti műszerek. Csontpótlók

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Szándékolt cél	Kockázati osztály
DENTI® csavarimplantátum-rendszer (DS)	fogpótlás	II.b
DENTI® gyökérforma implantátumrendszer (DR)	fogpótlás	II.b
DENTI® gyökérforma PLUS implantátumrendszer (DR+)	fogpótlás	II.b
ECO DENTI® gyökérforma PLUS implantátumrendszer (EDR+)	fogpótlás	II.b
DENTI® One Piece implantátumrendszer (DOP)	fogpótlás	II.b
DENTI® Bone Level implantátumrendszer (DBL)	fogpótlás	II.b
DENTI® túforma implantátumrendszer (DN)	fogpótlás	II.b
OSSYRESORB fogászati csontmátrix implantátum, szintetikus	csontvesztés pótlása, csontnövekedés elősegítése	III.*
DENTI® Kone implantátumrendszer (DK)	fogpótlás	II.b

A részletes terméklistát a CE Certiso Kft. az 51-CE-140407 számon irattározza.

*III. osztályba tartozó eszközök esetében jelen tanúsítvány önállóan nem jogosítja fel a gyártót a CE jelölés feltüntetésére az eszközön.

Jelen tanúsítvány kizárólag az évente elvégzett sikeres felülvizelési auditok esetén érvényes.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 51-CE-140407

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2014. május 18.

Első kiadás dátuma: 2014. május 18.

Tanúsított státusz kezdete: 2012. július 12.

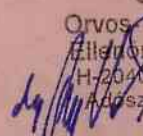
Lejárat dátuma:

2019. május 17.



CE Certiso

Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.
Adószám: 23147049-2-13


Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató