

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 eszközkategoriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

Denti System Kft.

Székhelye: **6600 Szentés, Bese László u. 8.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Fogászati implantációs rendszerek

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
Denti Tű implantátum rendszer (DN, DNB, DF)	Egyfázisú implantátum rendszer	fogpótlás	Részletes lista szerint	II.b
Denti Root Form Plus implantátum rendszer (DR+)	Kétfázisú implantátum rendszer	fogpótlás	Részletes lista szerint	II.b
Denti Bone Level implantátum rendszer (DBL)	Kétfázisú implantátum rendszer	fogpótlás	Részletes lista szerint	II.b
Denti Kone (DK), Denti Pro (DP), Callus Pro (CP) implantátum rendszer	Kétfázisú implantátum rendszer	fogpótlás	Részletes lista szerint	II.b

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

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 51-CE-190208

Kiadás száma: 3.

Kiadás dátuma: 2021. május 19.

Első kiadás dátuma: 2019. május 18.

Tanúsított státusz kezdete: 2012. július 12.

Lejárat dátuma:

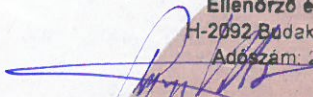
2024. május 17.

CE Certiso

Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.

H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.

Adószám: 23147049-2-13


Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató