Certificat

Par le présent certificat, la SQS atteste que l'entreprise désignée ci-après dispose d'un système de management répondant aux exigences de la base normative référencée ci-dessous.

Medcem GmbH
8570 Weinfelden
Suisse

Périmètre certifié

Toute l'entreprise

Sphère d'activité

Conception, développement, fabrication et distribution de produits dentaires

Base normative

ISO 13485:2012 Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité

Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Date d'émission: 21 décembre 2012

Ce certificat SQS est valable jusqu'au 20 décembre 2015
Numéro de scope 19
Numéro d'enregistrement 36632

X. Edelmann, Président du comité SQS

R. Glauser, Directeur SQS

SCESm 001,

Swiss Made

Partner of IQNet

Certificat CE

La SQS en qualité d'instance d'évaluation de la conformité, numéro d'identification 1250, atteste par la présente que l'entreprise

Medcem GmbH
8570 Weinfelden
Suisse

est dotée au niveau de la conception, du développement, de la fabrication et de la distribution d'un système d'assurance qualité qui est conforme aux exigences de la base normative mentionnée ci-dessous:

ANNEXE II.3 Directive 93/42/CEE

Cet agrément s'appuie sur le résultat de l'audit documenté dans le rapport daté du 17 décembre 2012.

Le domaine de validité concerne les produits

Classe IIa
Pur Ciment de Portland
Medcem MTA Ciment de Portland
radiographiquement visible

Le présent label CE peut être appliqué à ces produits

CE 1250

Ce certificat reste valable à condition que des audits de contrôle soient effectués à intervalles réguliers, conformément à l'Annexe II.5 de la Directive 93/42/CEE

Association Suisse pour Systèmes
de Qualité et de Management SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Date d'émission: 21 décembre 2012

Ce certificat SQS est valable
jusqu'au 20 décembre 2015
Numéro d'enregistrement 36633
Responsable dispositifs médicaux
agréé: 19 décembre 2012

R. Glauser, Directeur SQS

U. Decurtins, Responsable dispositifs médicaux

SCESm 001
CE 1250

Swiss Made

Partner of IQNet