

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**NOVODENT Ets.
Industriestrasse 32
9487 Bendern
Liechtenstein**

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Dentalkunststoffen

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-12-13
Gültig bis	2025-07-04
Registrier-Nr.	D1494800003
Bericht-Nr.	P23-00458-263294
Stuttgart, den	2023-12-13

Leitung Zertifizierungsstelle



EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: LI-MF-000000633)

NOVODENT Ets.

Industriestrasse 32
9487 Bendern
Liechtenstein

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs XI, Teil A, Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 in der Herstellung und Endkontrolle der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang XI – Teil A (Produktionsqualitätssicherung)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang XI, Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

Die Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2022-07-05	Registrier Nr.	D1494800001
Gültig bis:	2027-07-04	Bewertungsbericht Nr.	214166

Stuttgart, den 2022-07-05

Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zfg.de

BS-MDR-098

Produkte:

Produkt: Dentalkunststoffe

Risikoklasse: IIa - implantierbar
