

ZERTIFIKAT

zum Qualitätsmanagement



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass für das Unternehmen

Denseo GmbH

Stengerstrasse 9 • 63741 Aschaffenburg, Deutschland

Bereich:

Herstellung und Vertrieb von Dentalkeramik

Zertifizierter Standort:

Stengerstrasse 9 • 63741 Aschaffenburg, Deutschland

EN ISO 9001 / 12.2000

durch den Entscheid vom 11.12.2008 und den Bericht-Nr. 51147-Z1-00,
der Nachweis erbracht wurde, dass ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend
der oben genannten Norm eingeführt ist und angewendet wird.

Datum der
Erstzertifizierung: 28.09.2007

Dieses Zertifikat
ist gültig bis: 27.09.2012

Datum der letzten
Rezertifizierung: ---.---.---

Zertifikat-
Registrier-Nr.: 51147-50-02

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, den 11.12.2008



ZERTIFIKAT

zum Qualitätsmanagement



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass für das Unternehmen

Denseo GmbH

Stengerstrasse 9 • 63741 Aschaffenburg, Deutschland

Bereich:

Herstellung und Vertrieb von Dentalkeramik

Zertifizierter Standort:

Stengerstrasse 9 • 63741 Aschaffenburg, Deutschland

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

durch den Entscheid vom 11.12.2008 und den Bericht-Nr. 51147-Z1-00, der Nachweis erbracht wurde, dass ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt ist und angewendet wird.

Datum der Erstzertifizierung: 28.09.2007

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 27.09.2012

Datum der letzten Rezertifizierung: ---

Zertifikat-Registrier-Nr.: 51147-10-01

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, den 11.12.2008



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.00.02-46

ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124) das in Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

Denseo gmbH

Stengerstrasse 9 • 63741 Aschaffenburg, Deutschland

Die Genehmigung beruht auf dem Entscheid vom 11.12.2008 und dem Ergebnis des Berichts Nr. 51147-Z1-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen. Die abgebildete CE- Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.



Datum der
Erstzertifizierung: 28.09.2007

Dieses Zertifikat
ist gültig bis: 27.09.2012

Datum der letzten
Rezertifizierung: ---.---.---

Zertifikat-
Registrier-Nr.: 51147-17-02

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, den 11.12.2008



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16