



EG CERTIFIKAT

AVSEENDE ETT SYSTEM FÖR KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTION
(Bilaga 5 till direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter)

Nr 27 64 01

utställt för

Dental Brackets

Molaggen 11

SE-546 92 Mölltorp

Vi intygar härmed att kvalitetssystemet tillhörande

Dental Brackets

gällande produktion, slutkontroll och marknadsföring av

rekonditionerade ortodontiska bågfasten

medicintekniska produkter i klass IIa, har granskats i enlighet med proceduren beskriven i artikel 11.2 (c) samt bilaga 5 till Rådets direktiv 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter, senast ändrat genom Direktiv 2007/47/EG, och funnits överensstämma med kraven.

Direktiv 93/42/EEG är implementerat i svensk lag genom föreskriften LVFS 2003:11, senast ändrad genom LVFS 2013:11.

Certifikatet gäller verksamhet bedriven på

Molaggen 11,

SE-546 92 Mölltorp

Detta certifikat utfärdades ursprungligen den 29 juni 2000 och förblir giltigt till och med 28 januari 2021 under förutsättning att villkoren enligt detta certifikat uppfylls.

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut
Certifiering - anmält organ nr 0402

Lennart Aronsson
Chef Certifiering

Certifikat nr 276401 utgåva 2, gällande fr o m den 28 januari 2016, Sida 1 av 2

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut

Box 857, 501 15 Borås

Tfn: 010-516 50 00

E-post/Internet: info@sp.se/www.sp.se

Svenska anmälda organ bedöms och utses av SWEDAC (Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll). Detta certifikat får endast återges i sin helhet, om inte SP i förväg skriftligen godkänt annat. Certifikatet är utfärdat i en svensk version.



EG CERTIFIKAT

Villkor

Giltighet

Certifikatet gäller under angiven giltighetstid, och ger innehavaren tillåtelse att använda SPs identitetsnummer som anmält organ 0402 tillsammans med CE-märket, på de produkter som omfattas av detta certifikat, under förutsättning att nedanstående villkor uppfylls:

- att uppföljande revisioner genomförs med godkänt resultat,
- att företaget anmäler alla förändringar på produkterna till SP, och att företaget inte CE-märker några nya eller förändrade produkter innan klartecken getts från SP,
- att företaget anmäler alla större förändringar i kvalitetssystem, verksamhet och/eller organisation till SP,
- att certifikatet inte används på ett missvisande sätt t ex i marknadsföring.
- Att företaget till SP anmäler eventuella incidenter rörande produkten/produkterna

Underlag för certifikat

- Den uppvisade dokumentationen har med godkänt resultat granskats och bedömts av SP mot LVFS 2003:11, ändrad genom LVFS 2013:11, bilaga 5, avsnitt 3.2.
- SP har utfört en inledande utvärdering samt uppföljande utvärderingar av företagets kvalitetssystem, hos företaget i Molaggen
- SP dokumentation 5P07414.

Övervakning

SP kommer att utföra övervakande kontroll av att tillverkaren tillämpar kvalitetssystemet som certifikatet avser.

I enlighet med EU kommissionens rekommendation 2013-09-24, kommer oannonserade revisioner att genomföras under treårsperioden. Såväl tillverkare som utvalda kritiska leverantörer kan bli reviderade.

Övrigt

Övriga villkor framgår av "Villkor vid granskning och bedömning av ledningssystem som anmält organ" samt i avtal om uppföljande kontroll mellan Dental Brackets och SP.

Historik

Utgåva	Datum	Beskrivning
1	29 juni 2000	Certifikatet utfärdas
2	28 januari 2016	Certifikatet reviderat och tidsbegränsat

Förteckning över produkter som omfattas av certifikatet

Produkt	Klass
Ortodontiska bågfasten	Ila

Certifikat nr 276401 utgåva 2, gällande fr o m den 28 januari 2016, Sida 2 av 2

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut

Box 857, 501 15 Borås

Tfn: 010-516 50 00

E-post/Internet: info@sp.se/www.sp.se

Svenska anmälda organ bedöms och utses av SWEDAC (Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll). Detta certifikat får endast återges i sin helhet, om inte SP i förväg skriftligen godkänt annat. Certifikatet är utfärdat i en svensk version.