

# 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:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-07-05
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1494800002
Bericht-Nr.	P21-01408-214158
Stuttgart, den	2022-07-05

Leiter 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

---