

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

NOVODENT Ets.
Industriestrasse 32
9487 Bendorf
Liechtenstein



die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Dentalkunststoffen

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

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2025-07-07
Gültig bis 2028-07-04

Registrier Nr. D1494800004
Bericht Nr. P25-00515-331566

Stuttgart, den 2025-07-07



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
