

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Si-Tec GmbH Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
58313 Herdecke
Deutschland/Germany



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von dentalen Präzisionsbefestigungen und Zubehör

Design, manufacturing and distribution of Dental Precision Attachments and Accessories

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 121827
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 0129

Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2024-12-03
End of validity of previous certificate: 2024-12-03
Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-12-20
bis / *until* 2027-12-03
Edition 6

Essen, 2024-12-20

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.