

**Gyártásminőség-biztosítás**  
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. A melléklet

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszközkategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

**Goldent Hungary Kft.**

Székhelye: **2120 Dunakeszi, Alagi majori út 3.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

**Keresztkötéses akril műfogak**

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Modell	Szándékolt cél	Kockázati osztály	GMDN kategória
Műfog	Classic	fogpótlás	II.a	38643
Műfog	Premium	fogpótlás	II.a	38643
Műfog	Exclusive	fogpótlás	II.a	38643

Jelen tanúsítvány kizárólag az évente elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 50-CE-130228

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2013. június 20.

Első kiadás dátuma: 2013. június 20.

Tanúsított státusz kezdete: 2013. június 20.

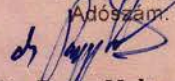
Lejárat dátuma:

**2018. június 19.**



**CE Certiso**

Orvos- és Kórháztechnikai  
Ellenőrző és Tanúsító Kft.  
H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.  
Adószám: 23147049-2-13

  
Dr. Papp Valter  
ügyvezető igazgató

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítványszám: 144621-16-06-20

Tanúsított szervezet neve:

**Goldent Hungary Kft.**

Székhelye:

**2120 Dunakeszi, Alagi majori út 3.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:


**Keresztkötéses akril műfogak gyártása és forgalmazása**

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. tanúsítja, hogy a fenti szervezet minőségirányítási rendszere a felsorolt alkalmazási területeken megfelel a következő szabvány követelményeinek:

**MSZ EN ISO 13485:2012  
(ISO 13485:2003)  
a Tervezés és fejlesztés (7.3.) kizárásával**

Kiadás száma: 1.  
Kiadás dátuma: 2016. június 20.  
Első kiadás dátuma: 2016. június 20.  
Tanúsított státusz kezdete: 2013. június 20.

Lejárat dátuma:  
**2019. június 19.**



Dr. Papp Valter  
ügyvezető igazgató



# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítványszám: 144620-16-06-20

Tanúsított szervezet neve:

**Goldent Hungary Kft.**

Székhelye:

**2120 Dunakeszi, Alagi majori út 3.**

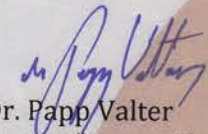
A tanúsítvány alkalmazási területe:

**Keresztkötéses akril műfogak gyártása és forgalmazása**

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. tanúsítja, hogy a fenti szervezet minőségirányítási rendszere a felsorolt alkalmazási területeken megfelel a következő szabvány követelményeinek:

**MSZ EN ISO 9001:2009  
(ISO 9001:2008)  
a Tervezés és fejlesztés (7.3.) kizárásával**

Kiadás száma: 1.  
Kiadás dátuma: 2016. június 20.  
Első kiadás dátuma: 2016. június 20.  
Tanúsított státusz kezdete: 2013. június 20.

  
Dr. Papp Valter  
ügyvezető igazgató

Lejárat dátuma:  
**2018. szeptember 15.**

