

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Heico-Switzerland AG
Niederfeld 44
9320 Arbon
Schweiz

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

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

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2026-02-05
Gültig bis 2030-04-29

Registrier Nr. D1518700002
Bericht Nr. P24-00665-299304

Stuttgart, den 2026-02-05



Benannte Stelle



EU-Bevollmächtigter:

Axxos GmbH
Friedrich-Wöhler Straße 8
78576 Emmingen-Liptingen
Deutschland
DE-AR-000005590

Produkte:

Rotierende Diamant-Schleifinstrumente für den Dentalbereich

Risikoklasse: IIa
