



SVERIGES
TANDTEKNIKER
FÖRBUND



STRUKTUR

CERTIFIKAT

utfärdat för

Denzir AB
556637-2602
SKELLEFTEÅ

som enligt vår bedömning uppfyller kraven på tillverkning av specialanpassade medicintekniska produkter och överstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i förordning (EU) MDR 2017/745. Vi har granskat laboratoriets kvalitetssäkring genom Sveriges Tandteknikerförbunds kvalitet- och miljöledningssystem Struktur. Detta innefattar följande rutiner:

Tillverkningsprocess 1

- Kontraktsgenomgång
- Anvisning/Beställningssedel
- Mottagningskontroll
- Processer
- Inköp
- Säkerhetsdatablad
- Material
- Förklaring

Kontroll & Leverans 2

- Slutkontroll produkt
- Spårbarhet
- Leverans
- Skötsel av maskiner
- Arkivering
- Garantier
- Reklamationer
- Risk- och avvikelshantering
- Övervakning

Organisation 3

- Organisationsplan
- Verksamhetsplanering
- Kvalitetspolicy/Mål/Medel
- Personaldokument

Hygien & Arbetsmiljö 4

- Hygien
- Arbetsmiljö

Miljö 5

- Miljöledning
- Miljöpolicy
- Miljömål
- Checklista miljöarbete

Säkerhet 6

- Brandsäkerhet
- Informationssäkerhet
- Hot och våld
- Skalskydd
- Bluffakturor
- GDPR

Detta certifikat gäller 2 år från utfördandedatum under förutsättning att laboratoriet är registrerat hos Läkemedelsverket avseende tillverkning av specialanpassade medicintekniska produkter.

Stockholm den 24 januari 2023

Olof Sahlin

Ordförande/Ombudsman

Sveriges Tandteknikerförbunds Service AB