

# • ZERTIFIKAT •

**PROXI.GMBH Köln, Gesellschaft zur Einrichtung und Aufrechterhaltung von Managementsystemen für Hersteller von Medizinprodukten, bescheinigt**

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach den regulatorischen Vorgaben der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) für:

**Dentallabor Haffa GmbH**  
Max-Planck-Str. 23  
78052 Villingen-Schwenningen

**Geltungsbereich:**

- ▶ Regulatorische Anforderungen nach Artikel 10 (QM-System)
- ▶ Anforderungen für Hersteller von Sonderanfertigungen nach Anhang XIII
- ▶ Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I
- ▶ Alle sonstigen regulatorischen Anforderungen der MDR und des MPDG

Die Prüfung des QM-Systems durch den Auditor der PROXI.GMBH erfolgte nach den Anforderungen des PROXI.GMBH ZERT-Verfahrens und berücksichtigt die Anforderungen der MDR und des MPDG. Das System ist nicht akkreditiert zertifiziert.

**Zertifizierungsaudit:** 03.05.2021

**Gültig bis:** 03.05.2024

  
Leitung QM-Systeme – PROXI.GMBH



**PROXI.**  
MANAGEMENTSYSTEME

Am Botanischen Garten 57 • 50735 Köln • 02 21/2 83 56-0  
qm@proxi.de • www.proxi.de • Zert. nach DIN EN ISO 9001 + 14001