



# EG CERTIFIKAT

## AVSEENDE ETT SYSTEM FÖR FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

Cert nr. SC 0840-16

utställt till

### Forstec Dental AB

Ridspögatan 6, 213 77 Malmö

Vi intygar härmed att kvalitetssystemet för Forstec Dental AB för gällande konstruktion, produktion, slutkontroll och marknadsföring av

#### tandimplantatkomponenter

medicintekniska produkter i klasserna IIb, har granskats i enlighet med bilaga 2 (exklusive avsnitt 4) till Rådets direktiv 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter, senast ändrat genom Direktiv 2007/47/EG är implementerat i svensk lag genom föreskriften LVFS 2003:11, och funnits överensstämma med kraven

Certifikatet gäller verksamhet bedriven på

#### Ridspögatan 6 SE-213 77 Malmö Sweden

Ursprungligen utfärdat	2016 09 30
Beslutsdatum	2020 01 29
Giltigt till och med	2021 09 30

Utfärdat av anmält organ 0402

Helén Dahl

RISE Research Institutes of Sweden AB | Certifiering  
Box 857, 501 15 Borås, Sweden  
Tfn: 010-516 50 00  
certifiering@ri.se | www.ri.se



Certifikat nr. SC 0840-16 | version 4 | 2020-01-29

Detta dokument får endast återges i sin helhet, om inte RISE Certifiering i förväg godkänt annat.

Sida 1(4)

## Villkor

### Giltighet

Certifikatet gäller under angiven giltighetstid, och ger innehavaren tillåtelse att använda RISE identitetsnummer som anmält organ 0402 tillsammans med CE-märket, på de produkter som omfattas av detta certifikat, under förutsättning att nedanstående villkor uppfylls:

- att uppföljande revisioner genomförs med godkänt resultat,
- att företaget anmäler alla förändringar på produkterna till RISE, och att företaget inte CE-märker några nya eller förändrade produkter innan klartecken getts från RISE,
- att företaget anmäler alla större förändringar i kvalitetssystem, verksamhet och/eller organisation till RISE,
- att certifikatet inte används på ett missvisande sätt t ex i marknadsföring.
- Att företaget till RISE anmäler eventuella incidenter rörande produkten/produkterna

### Underlag för certifikat

- Den uppvisade dokumentationen har med godkänt resultat granskats och bedömts av RISE mot LVFS 2003:11, bilaga 2.
- RISE har utfört en inledande granskning samt uppföljande granskningar av företagets kvalitetssystem, hos företaget i Malmö.
- RISE dokumentation Ecert.

### Övervakning

RISE kommer att utföra övervakande kontroll av att tillverkaren tillämpar kvalitetssystemet som certifikatet avser.

I enlighet med EU kommissionens rekommendation 2013-09-24, kommer oanmälda revisioner att genomföras under treårsperioden. Såväl tillverkare som utvalda kritiska leverantörer kan bli reviderade.

### Övrigt

Övriga villkor framgår av "RISE Allmänna villkor - uppdrag" och "Regler och process för utvärdering av medicintekniska produkter som anmält organ LVFS 2003:11".

## Historik

Version	Datum	Beskrivning
1	30 september 2016	Certifikatet utfärdas
2	29 september 2019	Certifikatet reviderat och utökad med produkter enligt nedan samt borttagit produkter som inte finns längre.
3	10 december 2019	Rättelse av produktlista då det fanns dubletter
4	21 januari 2020	Rättelse av produktlista då det fanns dubletter

**Förteckning över produkter som omfattas av certifikatet**
**Produkttyper**

Art.nr.	Beskrivning	Serie	Produkttyp	Klassificering
MME800	Insert replace.	E	Titanbas	Klass IIb
MME810	Insert replace.	E	Titanbas	Klass IIb
MME820	Insert replace.	E	Titanbas	Klass IIb
MME830	Insert replace.	E	Titanbas	Klass IIb
MMF800	Insert replace.	F	Titanbas	Klass IIb
MMF810	Insert replace.	F	Titanbas	Klass IIb
MMH800	Insert replace.	H	Titanbas	Klass IIb
MMH810	Insert replace.	H	Titanbas	Klass IIb
MMH820	Insert replace.	H	Titanbas	Klass IIb
MMIK65	Broskruv M2x0,4, MC65 H1,3	K	Broskruv	Klass IIb
MMK61	Broskruv WP, M1,4x0,3	K	Broskruv	Klass IIb
MMK62	Broskruv Brån. WP M1,8x0,35	K	Broskruv	Klass IIb
MMK800	Insert replace.	K	Titanbas	Klass IIb
MMK810	Insert replace.	K	Titanbas	Klass IIb
MMK820	Insert replace.	K	Titanbas	Klass IIb
MML800	Insert replace.	L	Titanbas	Klass IIb
MML810	Insert replace.	L	Titanbas	Klass IIb
MMN62	Broskruv M2x0,4	N	Broskruv	Klass IIb
MMN800R	Insert replace. (Bygger på STL originalfil). N-Nnt00, utan HEX	N	Titanbas	Klass IIb
MMN810	Insert replace. (Bygger på STL originalfil). N-Nnt10x, HEX	N	Titanbas	Klass IIb
MMN810R	Insert replace. (Bygger på STL originalfil). N-Nnt10, utan HEX	N	Titanbas	Klass IIb
MMN820K	Insert replace. (Bygger på STL originalfil). N-Nnt20new	N	Titanbas	Klass IIb
MMN820R	Insert replace. (Bygger på STL originalfil). N-Nnt20, utan HEX	N	Titanbas	Klass IIb
MMS800	Insert ASTRA Tech Implant S800	S	Cylinder Titanbas	Klass IIb
MMS820	Insert ASTRA Tech Implant S820	S	Titanbas	Klass IIb
MMS820R	Insert replace. (Bygger på STL originalfil). S-Snt20, Utan HEX	S	Titanbas	Klass IIb
MTE60	Broskruv Nobel Replace Select NP	E	Broskruv	Klass IIb
MTE61	Broskruv Nobel Replace Select RP,WP,6.0	E	Broskruv	Klass IIb
MTF60	Broskruv Nobel Active NP	F	Broskruv	Klass IIb

Art.nr.	Beskrivning	Serie	Produkttyp	Klassificering
MTF61	Broskruv Nobel Active NP	F	Broskruv	Klass IIb
MTH60	Broskruv Biomet 3I Certain 3.4, 4.1, 5.0	H	Broskruv	Klass IIb
MTK60	Broskruv Nobel Brånemark NP	K	Broskruv	Klass IIb
MTK61	Broskruv Nobel Brånemark RP	K	Broskruv	Klass IIb
MTK62	Broskruv Nobel Brånemark WP	K	Broskruv	Klass IIb
MTKM61M	Broskruv Nobel Brånemark MUA RP	K	Broskruv	Klass IIb
MTKM62M	Broskruv Nobel Brånemark MUAWP	K	Broskruv	Klass IIb
MTN60	Broskruv Straumann Tissue Level, NN	N	Broskruv	Klass IIb
MTN62M	Broskruv Straumann Tissue Level, RN WN	N	Broskruv	Klass IIb
MTS60	Broskruv Astra Tech Aqua	S	Broskruv	Klass IIb
MTS61	Broskruv Astra Tech Lilac	S	Broskruv	Klass IIb
MTSU62M	Broskruv Astra 20° Uni Abutment	S	Broskruv	Klass IIb
MTY62M	Broskruv Ankylos	Y	Broskruv	Klass IIb
MTEV13	Broskruv Astra EV 4.2	EV	Broskruv	Klass IIb
MTEV03	Titanbas Ø5,5 Astra Ev 4,2, M_TEC	EV	Titanbas	Klass IIb
MTEV01	Titanbas Ø4,0 Astra Ev 4,8, M_TEC	EV	Titanbas	Klass IIb
MTEV02	Titanbas Ø5,5 Astra Ev 3,6, M_TEC	EV	Titanbas	Klass IIb
MTEV04	Titanbas Ø5,5 Astra Ev 3,0, M_TEC	EV	Titanbas	Klass IIb
MTEV05	Titanbas Ø7,0 Astra Ev 5,4, M_TEC	EV	Titanbas	Klass IIb
MTEV11	Broskruv Astra EV 3,0	EV	Broskruv	Klass IIb
MTEV12	Broskruv Astra EV 3,6	EV	Broskruv	Klass IIb
MTEV14	Broskruv Astra EV 4,8 / 5,4	EV	Broskruv	Klass IIb

OBS: Nya produkter anges i **fetstil**