

CERTIFICATE

for the

Quality Assurance System



As a notified body of the European Union (Reg. No. 0124) DEKRA Certification GmbH hereby approves the Quality Assurance System applied for design, manufacture and final inspection by the company

PROWITAL GmbH

Im Hasenlauf 2 • 75446 Wiernsheim, Deutschland

Approval is based on the decision dated 23.03.2011 and the result of the report no. 51330-Z1-00 and is performed in accordance with the stipulations of

Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC

of the Council dated June 14, 1993 governing medical devices. The certification is applicable to the devices specified in the Annex. The devices in question are subjected to testing and examination in accordance with Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC. The listed devices may be affixed with the CE marking indicated below.



Date of the first certification: 01.04.2011

This certificate is valid until: 30.03.2016

Date of the last recertification:

Certificate-registration No.: 51330-16-00
English version

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 23.03.2011



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16

CERTIFICATE

for Quality Management



DEKRA Certification GmbH hereby certifies that for

PROWITAL GmbH

Im Hasenlauf 2 • 75446 Wiernsheim, Germany

Scope:

Design, development, manufacturing and distribution of dental implants, abutments, impression posts, healing- and cover screws, drills, instruments and laboratory components

Certified location:

Im Hasenlauf 2 • 75446 Wiernsheim, Germany

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

by the decision dated 23.03.2011 and the report no. 51330-Z1-00, proof of the introduction and application of a quality management system in compliance with the above mentioned standards has been attained.

Date of the first certification: 01.04.2011

This certificate is valid until: 30.03.2016

Date of the last recertification: _____

Certificate-registration No.: 51330-08-00
English version


DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 23.03.2011



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.00.02-46

CERTIFICATE

for Quality Management



DEKRA Certification GmbH hereby certifies that for

PROWITAL GmbH

Im Hasenlauf 2 • 75446 Wiernsheim, Deutschland

Scope:

Design, development, manufacturing and distribution of dental implants, abutments, impression posts, healing- and cover screws, drills, instruments and laboratory components

Certified location:

Im Hasenlauf 2 • 75446 Wiernsheim, Germany

EN ISO 9001:2008

by the decision dated 23.03.2011 and the report no. 51330-Z1-00, proof of the introduction and application of a quality management system in compliance with the above mentioned standards has been attained.

Date of the first certification: 01.04.2011

This certificate is valid until: 30.03.2016

Date of the last recertification: ---

Certificate-registration No.: 51330-56-00
English version

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 23.03.2011





**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH UL.
ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22492-11-00; FAX. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601**

Warszawa, ZOI0 -03- 0 5)

**Grzegorz Witkowski
Wital Polska Sp. z o.o.
ul. Morska 9/1
81-764 Sopot**

Znak sprawy: WM/RWM/410/000444/10[MC] System Implantologiczny WITAL wg załącznika

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że postępowaniu w przedmiocie dokonania wpisu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania dla i System Implantologiczny WITAL wg załącznika" został nadany określony wyżej znak sprawy, który należy umieszczać w korespondencji dotyczącej kwestii związanej z wpisem wyrobu medycznego do Rejestru.

yomy01

10 132050
Urząd Rejestracji
Lecznictwa i Wyrobów Medycznych


Elżbieta Maciejewska

Załączniki:

1. brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a