



SVERIGES
TANDTEKNIKER
FÖRBUND



STRUKTUR

CERTIFIKAT

utfärdat för

Artem Dental Lab AB

559198-8299

UPPSALA

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 30 januari 2024

Olof Sahlin

Ordförande/Ombudsman

Sveriges Tandteknikerförbunds Service AB



Artem Dental Lab AB

559198-8299

UPPSALA

**är ett av oss auktoriserat
tandtekniskt laboratorium**

Vi har granskat laboratoriets kvalitetssäkring. Företaget uppfyller enligt vår bedömning de legala kraven om tillverkning, enligt EU:s förordning för medicintekniska produkter MDR 2017/745.

Detta certifikat gäller i 2 år från utfärdandedatum. Det under förutsättning att laboratoriet är registrerat hos Läkemedelsverket avseende tillverkning av specialanpassade medicintekniska produkter och fortlöpande har ett godkänt kvalitetsledningssystem.

Stockholm den 30 januari 2024

Olof Sahlin

Ordförande/Ombudsman

Sveriges Tandteknikerförbunds Service AB



SVERIGES
TANDTEKNIKER
FÖRBUND

- Underleverantörs verksamhet håller samma kvalitet som den egna verksamheten.

Under leverantör är alltid skyldig att följa nya regler inom tandvård brunchen och om att hålla samma kvalitet på deras tjänst och varor. Vi får alltid nya uppdateringen från underleverantör gällande deras rutin och kvalitet. Vår under leverantör är (Strumann, förstec) gällande implantat central fräsning.

- Personalen löpande får information om och utbildas i kvalitetsfrågor.

Vi på Artem uppdatera informationen inom tandtekniskt yrke genom att göra några kurs gällande kvalitet och estetik samt vi uppdatera vår personal om nya rutiner och vår kvalitet som alltid vi på Artem jobba på med detta för hålla samma kvalitet i vår arbetsmiljö .