



# van Cromvoirt

tandprothetische praktijk

## Certificering

Een certificering is de manier om de laten zien dat onze praktijk intern de zaken goed op orde heeft, Dat de patiënt altijd centraal staat en dat de praktijk voortdurend en systematisch werkt aan verbetering van het aanbod.



Organisatie van  
Nederlandse  
Tandprothetici

## ONT Branchekeurmerk

De regels waaronder het ONT branchekeurmerk wordt verleend, zijn opgesteld door het ONT en Roozeboom Certification. Het ONT branchekeurmerk wordt afgegeven door Roozeboom Certification, een onafhankelijke certificerende organisatie die het kwaliteitssysteem elke 3 jaar toetst.

**Tandprothetische Praktijk Yvette van Cromvoirt voldoet volledig aan deze Certificering.**



## MDR (Medical Device Regulation)

Vanaf 26 mei 2021 is het verplicht dat alle medische hulpmiddelen die in Europa op de markt worden gebracht aan de Europese Medical Device Regulation voldoen. Deze nieuwe wet regelt strenge maatregelen voor de veiligheid en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen. Onder meer ook de gebitsprothese valt onder deze nieuwe MDR regelgeving.

## Verklaring Medical Device Regulations (MDR)

Tandprothetische Praktijk Yvette van Cromvoirt te Panningen gevestigd aan de Beekstraat 2, verklaart hierbij in geval sprake is van het vervaardigen van hulpmiddel onder toepassing van artikel 5 lid 5 van de MDR:

- Gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen te verstrekken aan haar patiënten
- Te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage 1 bij de MDR en zal indien aan bepaalde vereisten niet helemaal wordt voldaan, daar een met redenen omklede verklaring voor hebben.