



CENTRE DE PRODUCTION  
DENT ALL GROUP



Version

B

**ENR-007-B ENGAGEMENT QUALITE DU LABORATOIRE**

### **Le Centre de production DENT ALL GROUP**






Adresse : 3 Rue de Lombardie – 69150 DECINES CHARPIEU

Téléphone : 04.37.23.33.33

Déclare être fabricant de dispositifs médicaux sur mesure et inscrit comme responsable de la mise sur le marché de DMSM auprès de l'ANSM sous le numéro : **DMMES201400076**  
J'assume et déclare que ma production est effectuée en France.

## **LES ENGAGEMENTS DU CENTRE**

Suite à la mise en place du **Système Qualité**  **labeldent** notre laboratoire s'engage à :

-  Vous apporter le meilleur niveau de satisfaction possible en fournissant des DMSM conformes à vos commandes et aux obligations réglementaires de la directive européenne 93/42/CE et 2007/47/CE.
-  Mettre à votre disposition tout le **professionnalisme** nécessaire à la fabrication d'une prothèse de qualité :
  - Des collaborateurs formés à leur poste de travail.
  - Une démarche de prévention des risques professionnels respectant le Code du Travail sur la santé et la sécurité.
-  Maîtriser la **qualité de nos fabrications** en :
  - Choissant des matières premières conformes aux normes en vigueur.
  - Sélectionnant les fournisseurs selon des critères qualitatifs et environnementaux.
  - Utilisant des moyens techniques performants.
  - Formalisant nos procédés de fabrication.
  - Réalisant une analyse de risques et des contrôles à différentes étapes de la fabrication.
  - Respectant les règles de matériovigilance préconisées par l'ANSM.
-  Vous satisfaire en vous **communiquant** sur notre site [www.dentallgroup.eu](http://www.dentallgroup.eu), espace client :
  - Un Dossier Technique des Matériaux entrant dans la composition des DMSM.
  - Un historique des 100 dernières commandes.
  - Tous les éléments de traçabilité des matériaux constitutifs, la déclaration de conformité et la notice d'utilisation propre à chaque DMSM.
  - Toutes modifications de nos règles de fonctionnement.
  - Un tarif, des délais, des moyens de règlement.
  - Un suivi du transport en temps réel.
-  Rester en **contact** permanent :
  - Grâce à votre espace personnalisé sur le site [www.dentallgroup.eu](http://www.dentallgroup.eu) ou par téléphone.
  - Pour tenir compte de vos suggestions et réclamations afin d'améliorer la qualité de nos services.
  - En cas de commandes spécifiques nécessitant la mise en œuvre d'une fabrication, d'une prestation ou de matériaux particuliers.

**Date** : Le 16 novembre 2016

**Nom du déclarant** : Philippe GAUTHIER