

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies that the company

Ultradent Products Inc.
 505 West 13200 South
 Utah 84095 / South Jordan
 USA

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1 /
 for the products / product category, list of products see annex 1

für weitere Fertigungsstellen, Niederlassungen: siehe Anlage 2 / for additional sites: see annex 2

Dentalprodukte Dental products

Ein Qualitätssicherungssystem für die Konzeption, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendbar. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angegeben werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gemäß Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II, without application of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 292 080234
 Bericht.Nr. / Report No. 9314 8375

Gültigkeit / Validity
 von / from 2015-01-29
 bis / until 2018-01-28
 Edition: 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
 Certification body for medical devices

Essen, 2015-02-09

TÜV NORD CERT GmbH Langemarkstraße 20 45141 Essen www.tuv-nord-cert.de medical@tuv-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID No. 0044



Produkt nach Designiert by
 Technisches oder Zeichen
 für die Verantwortlichkeit
 der Verantwortlichen und
 Verantwortlichen
 ZLG-B5-23E.10.16