

# 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 Ultradent Drive (10200 South)  
South Jordan, Utah 84095  
USA

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

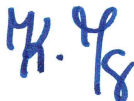
## Dentalprodukte Dental products

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht 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 gem. 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 section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification 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. 44 232 090234  
Bericht Nr. / Report No. 3525 2375

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-08-18  
bis / until 2024-05-26  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2020-08-18

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2  
Annex 1, page 1 of 2

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 090234**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Gleitmittel (dental) / <i>Lubricating Jellies (Dental)</i>	12-401
Hohlraumeinsatz / <i>Cavity Liners</i>	16-182
Hohlraumlack / <i>Cavity Varnish</i>	16-183
Wurzelkanalstift / <i>Root Canal Posts</i>	16-202
Zement, dental, Harzkomposit / <i>Cement, Dental, Resin Composite</i>	16-707
Zubehörkit, Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke / <i>Restorative Material Kits, Dental, Crown and Bridge</i>	16-733
Verbundwiederherstellungskit, dental / <i>Composite Restorative Material Kits, Dental</i>	16-734
Verbundwiederherstellungskit, dental, lichtaushärtend / <i>Composite Restorative Material Kits, Light-Cured</i>	16-736

Bericht Nr. / *Report No.* 3525 2375

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2020-08-18  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2020-08-18

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2  
Annex 1, page 2 of 2

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 090234**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Verbundwiederherstellungskit, dental, sonstige / <i>Composite Restorative Material Kits, Dental, Other</i>	16-740
Endodontik-Füllmaterial / <i>Endodontic Filling Materials</i>	17-611
Wiederherstellungsmaterial, dental, sonstige / <i>Restorative Materials, Dental, Other</i>	17-619
Dental-Ätzflüssigkeit / <i>Dental Etching Liquids</i>	17-737
Zement, orthodontisch / <i>Cement, Orthodontic</i>	17-943
Hämostatikmittel / <i>Hemostatic Media</i>	17-944
Zement, dental / <i>Cement, Dental</i>	11-150
Scheibe, abrasiv / <i>Disks, Abrasive</i>	16-470
Bohrer, dental, Karbid / <i>Burs, Dental, Carbide</i>	16-668
Bohrer, dental, Diamant / <i>Burs, Dental, Diamond</i>	16-670

Bericht Nr. / Report No. 3525 2375

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-08-18  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2020-08-18

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**