

TUV NORD

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II / acc. 93/42/EEC Annex II

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 207-0260/03

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

SpofaDental a.s.
Markova 238
506 46 Jičín

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

Entwicklung und Produktion von dentalen Materialien
Development and production of dental materials

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhangs Ziffer 3 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 section 3 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.

RWTÜV Systems GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

TÜV NORD Unternehmensgruppe
TÜV NORD Group

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

Aktenzeichen
File reference
2.4-1030/98

Ausstellungsdatum
Date of issue
2005-12-05 / rev. 2

Bericht Nr.
Report No.
2838/05



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.94.09

Gültigkeit bis
Expiry date:
2019-12-30

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices