

## 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

**SpofaDental a.s.**

Markova 238

506 01 Jičín

Tschechische Republik

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

**Dentale Füllungsmaterialien, Kunststoffe, Abdruckmaterialien, künstliche Zähne, Desinfektionsmittel**

**Dental filling materials, resins, impression materials, artificial teeth, disinfectants**

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 141788

Bericht Nr. / Report No. 3515 0144

Gültigkeit / Validity

von / from 2014-12-05

bis / until 2017-12-04

Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2014-12-09

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    www.tuev-nord-cert.de    medical@tuev-nord.de

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

Benannt durch/Notified by: ZLG  
Reg: ZLG-BS-236.10.16



# ANLAGE / ANNEX

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

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 141788**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Sanitizer, non-invasive	Desidet CaviCide	13444
Cement, dental, ethoxybenzoic acid	Adhesor TC Ne	16703
Glass ionomer dental cement	Kavitan Pro	16704
Glass ionomer dental cement	Kavitan CEM	16704
Glass ionomer dental cement	Kavitan Plus	16704
Cement, dental, polycarboxylate	Adhesor Carbofine	16705
Glass ionomer dental cement	Fritex	16708
Cement, dental, zinc oxide eugenol	Adhesor Tc	16709
Cement, dental, zinc phophate	Adhesor	16710
Cement, dental, zinc phophate	Adhesor Fine	16710
Comoposite restorative material kit, dental, light-cured	EasyCore	16736
Post, root canal	Easy glass Post	31892
Denture base resin	Duracryl Plus	34766
Denture base resin	Premacryl Plus	34766
Denture base resin	Superacryl Plus	34766
Dental resin cement, bonding	Spofacryl	34778
Dental bonding agent, ploymer based	Bond 008	34782
Dental bonding geent, ploymer based	Retensin Plus	34782

Bericht Nr. / Report No. 3515 0144



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2014-12-05  
Edition 1

Essen, 2014-12-09

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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

Benannt durch/Notified by: ZLG  
Reg: ZLG-BS-236.10.16



# ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 141788

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ Type	UMDNS
Cement, dental, polymer based	EasyCEM	35870
Dental material kit, composite restorative	Evicrol	35876
Dental material kit, composite restorative	NanoWISE	35876
Dental material kit, composite restorative	Opticor Flow	35876
Dental material kit, composite restorative	Optitemp Automix	35876
Dental material kit, composite restorative	Super-Cor	35876
Dental etching composite	Kavitan Konditioner	36153
Resin artificial teeth	Mifam Super Lux	38643
Resin artificial teeth	Spofadent Plus	38643
Cement, dental, glass ionomer, light-cured	Kavitan LC	38766
Crown and bridge, temporary, resin	Conalor	39175
Crown and bridge, temporary, resin	Duracryl	39175
Crown and bridge, temporary, resin	Superpont	39175
Crown and bridge, temporary, resin	Superpont C+B	39175

Bericht Nr. / Report No. 3515 0144



Gültigkeit / Validity  
von / from 2014-12-05  
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2014-12-09

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    www.tuev-nord-cert.de    medical@tuev-nord.de

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

Benannt durch/Notified by: ZLG  
Reg: ZLG-BS-236.10.16