

ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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

SpofaDental a.s.
Markova 238
506 01 Jičín
Tschechische Republik

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 /
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von dentalen Füllungsmaterialien, Kunststoffen,
Abdruckmaterialien, künstlichen Zähnen und Desinfektionsmitteln.
Montage, Verpackung, Endkontrolle und Vertrieb von dentalen Medizinprodukten im
Kundenauftrag.**

***Development, production and sale of dental filling materials, resins, impression
materials, artificial teeth and disinfectants.***

***Assembling, packaging, final control and sale of dental medical devices by customer
order.***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 141788
Bericht Nr. / *Report No.* 3515 0145



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2014-12-05
bis / *until* 2017-12-04
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*