

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
Czech Republic**

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 und Desinfektionsmittel

Dental filling materials, resins, impression materials, artificial teeth and 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. 3524 5969

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-03-06
bis / until 2024-05-26
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-03-06

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/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
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
CaviCide	Sanitizer	13444
Desident CaviCide	Sanitizer	13444
Calxyd	Dental cavity liner	16182
Adhesor TC NE	Ethoxy benzoic acid dental cement	16703
Kavitan CEM	Glass ionomer dental cement	16704
Kavitan Plus	Glass ionomer dental cement	16704
Kavitan PRO	Glass ionomer dental cement	16704
Adhesor Carbofine	Zinc polycarboxylate dental cement	16705
Adhesor TC	Zinc oxide eugenol dental cement	16709
Caryosan	Zinc oxide eugenol dental cement	16709
Adhesor	Zinc phosphate dental cement	16710
Adhesor Fine	Zinc phosphate dental cement	16710
Duracryl Plus	Denture base resin	16728
Premacryl Plus	Denture base resin	16728
Superacryl Plus	Denture base resin	16728
Spofacryl	Orthodontic bracket adhesive	31750
Bond 008	Dental bonding agent, polymer-based	34782

Bericht Nr. / Report No. 3524 5969



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-03-06
Edition 3

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-03-06

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/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
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 <i>Type</i>	UMDNS
Retensin Plus	Dental bonding agent, polymer-based	34782
Evicrol	Dental material kit, composite restorative	35876
Opticor Flow	Dental material kit, composite restorative	35876
Optitemp Automix	Dental material kit, composite restorative	35876
Super-Cor	Dental material kit, composite restorative	35876
Mifam Super Lux	Resin artificial teeth	38643
Spofadent Plus	Resin artificial teeth	38643
Kavitan LC	Cement, dental, glass ionomer, light cured	38766
Superpont	Crown and bridge, temporary, resin	39175
Superpont C+B	Crown and bridge, temporary, resin	39175
Conalor	Dental crown/bridge resin, temporary	45236
Duracryl	Dental crown/bridge resin, temporary	45236

Bericht Nr. / Report No. 3524 5969



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-03-06
Edition 3

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-03-06

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/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16