

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, PL / 00-194, Warszawa

dla kategorii wyrobów klasy IIa / for the product category class IIa
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Aktywne wyroby medyczne dla stomatologii.
Active dental devices.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding 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.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0251/3772/2019

Raport nr / Report No.: PL3772/2021-05

Ważny od / Valid from **28-02-2019**

Ważny do / Valid until **27-02-2024**



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0251/3772/2019**

Raport nr / Report No.: PL3772/2021-05

Ważny od / Valid from **28-02-2019**

Ważny do / Valid until **27-02-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa/Class	UMDNS/GMDN
Paste Fillers / Igły do wypełniania kanału	Paste Fillers with safety spring (PFL) / Igły do wypełniania kanału ze sprężynką bezpieczeństwa(PFL);	Ila	21396/41539
Paste Fillers / Igły do wypełniania kanału	endo*star Paste Fillers with safety spring (PFL) / endo*star Igły do wypełniania kanału ze sprężynką bezpieczeństwa (PFL)	Ila	21396/41539
Paste Fillers / Igły do wypełniania kanału	Paste Fillers without spring (PFN) / Igły do wypełniania kanału bez sprężynki (PFN)	Ila	21396/41539
Paste Fillers / Igły do wypełniania kanału	endo*star Paste Fillers without spring (PFN) / endo*star Igły do wypełniania kanału bez sprężynki (PFN)	Ila	21396/41539
Enlargers / Poszerzacze	Peeso Reamers / Poszerzacze Peeso	Ila	16669/31876
Enlargers / Poszerzacze	endo*star Peeso Reamers / endo*star Poszerzacze Peeso	Ila	16669/31876
Enlargers / Poszerzacze	Gates Glidden / Poszerzacze Gates	Ila	16669/31876
Enlargers / Poszerzacze	endo*star Gates Glidden / endo*star Poszerzacze Gates	Ila	16669/31876
Instruments for canal irrigation and disinfection / Instrumenty do irygacji i dezynfekcji kanału	endo*star Spreader Sonic Files	Ila	17497/58165
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	endo*star NT2 NiTi Two Rotary System	Ila	11160/31875
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	endo*star RE Re Endo Rotary System	Ila	11160/31875
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	endo*star E3 Basic Rotary System	Ila	11160/31875
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	endo*star E3 Big Apical Rotary System	Ila	11160/31875
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	endo*star E3 Small Apical Rotary System	Ila	11160/31875
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	endo*star E3 Azure	Ila	11160/31875
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	wersje/versions: Basic, Small, Big, Protector io endo rotary file	Ila	11160/31875
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	wersje/versions: Small, Medium, Large, Small Azure HT, Medium Azure HT, Large Azure HT. endo*star REvision	Ila	11160/31875
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	io endo Retreatment rotary file	Ila	11160/31875
Rotary instruments / Instrumenty rotacyjne	endo*star EP Easy Path	Ila	10521/40529



Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 25-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.