

Zertifikat / Certificate

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

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095
USA

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 -
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
EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service dentaler Produkte wie Bohrer und abrasive
Scheiben, Handstücke, Gleitmittel, Hohlräumeinsätze, Hohlräumlacke, Wurzelkanalstifte,
Filmmaterialien und Handinstrumente für die Endodontie, Dentalzemente, orthodontische
Zemente, Verbundwiederherstellungskits, Wiederherstellungsmaterialien, Dental-
Ätzflüssigkeiten, Hämostatikmittel, Aushärtungsleuchten**

*Design, manufacturing, distribution and servicing of dental products as drills and abrasive
discs, handpieces, lubricants, cavity inserts, cavity varnishes, root canal posts, filling
materials and hand instruments for endodontics, dental cements, orthodontic cements,
composite restoration kits, restoration materials, dental etching fluids, hemostatic agents,
curing lights*

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 090234
Bericht Nr. / *Report No.* 3533 5422

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-03-28
bis / *until* 2024-05-06
(bis 2026-03-05 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2026-03-05 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 7

Essen, 2023-03-28

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

**DAkKS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

Anlage / Annex

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 090234

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen <i>Additional sites</i>	Geltungsbereich <i>Scope</i>
Ultradent Products, Inc. (The Tower) 10235 South Jordan Gateway South Jordan, UT 84095 USA	Vertrieb, Marketing, IT-Support und Softwarevalidierung <i>Sales, marketing, IT support, and software validation</i>
Ultradent Products, Inc. (Checker Warehouse) 6620 West 2100 South, Suite D (Unit 4) West Valley City, UT 84128 USA	Lagerhaltung <i>Warehousing</i>

Bericht Nr. / Report No. 3533 5422

Gültigkeit / Validity
von / from 2023-03-28
Edition 5

Essen, 2023-03-28

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

Seite 1 von 1

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de



TÜVNORDGROUP