

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*

DENTCA, Inc.

**357 Van Ness Way, Suite 250
Torrance, CA 90501
USA**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 2
for the products / product category: List of products see annex 2

Nicht sterile 3D-druckbare Dentalharze **Non-sterile 3D printable dental resins**

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 181718
Bericht Nr. / Report No. 3522 9345

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-11-23
bis / until 2024-03-28
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-11-25

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 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 181718

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

DENTCA, Inc.
377 Van Ness Avenue
Suite 1207 & 1208 Torrance, CA 90501
USA

Bericht Nr. / Report No. 3522 9343

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-11-23
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-11-25

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 181718

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Denture Base II	Dental appliance fabrication material, cured	16730
Denture Teeth	Resin Artificial Teeth	38643
Crown and Bridge	Dental Crown and Bridge Resin, Temporary	45236

Bericht Nr. / Report No. 3529 1551

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-04-22
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-04-22

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