

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

DOCERAM Medical Ceramics GmbH

Hesslingsweg 65 - 67
44309 Dortmund
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Färbeflüssigkeiten für Dentalwerkstoffe aus Zirkonoxidkeramik Coloring Liquids for Dental Zirconoxide Material

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 141982-001
Bericht Nr. / Report No. 3518 7998

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-10-14
bis / until 2018-06-30
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-10-14

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



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 141982-001

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
---	--------------------	-------

Färbeflüssigkeiten für Dentalwerkstoffe aus Zirkonoxidkeramik <i>Coloring Liquids for Dental Zirconoxide Material</i>	17-086
--	--------

Nacera Blue X

Nacera Classic Liquid

Body A 1, Body B 1, Body C 1,
Body A2, Body B 2, Body C 2,
Body D 2, Body A 3, Body A 3.5,
Body B 3, Body C 3, Body D 3,
Body A 4, Body B 4, Body C 4,
Body D 4, Diluting, Effect Blue,
Effect Brown, Effect Grey, Effect Orange,
Balancer, Enamel I, Enamel II

Bericht Nr. / Report No. 3518 7998



Gültigkeit / Validity
von / from 2016-10-14
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-10-14

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