



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Schütz Dental GmbH

Dieselstr. 5-6
61191 Rosbach
Deutschland

SRN: DE-MF-000013721

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 **Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer** **Bewertung der Technischen Dokumentation**

eingerrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	230467 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000208867
Gültig ab	2025-02-06
Gültig bis	2030-02-05
Frankfurt am Main, den	2025-02-06



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000013721
Zertifikat-ID: 1000208867

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Dentales Ätzel
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG234013
Zweckbestimmung: 37 %iges Ätzel, welches zum Ätzen des Schmelzes und/oder Dentins in der adsävisen Füllungstechnik verwendet wird.

Produktkategorie: **MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Attachmentkleber
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG639010, ESDG639030
Zweckbestimmung: Zweikomponenten-Composite zum Verbinden von prothetischen Halteelementen oder Teleskop- bzw. Konuskronen und konfektionierten Halteelementen mit dem Modellguss.

Produktkategorie: **MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Lichthärtender Prothesenlack
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG689121, ESDG689122, ESDG689123
Zweckbestimmung: Der lichthärtende Prothesenlack dient dazu, die Oberfläche einer Prothesenbasis nach dem Ausarbeiten chemisch zu glätten. Man erhält eine sehr glatte Oberfläche, wodurch die Plaqueanlagerung vermindert wird.

Produktkategorie: **MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Gerüstabdeckmaterial
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG640064, ESDG640065, ESDG644062, ESDG644077, ESDG644070, ESDG644071, ESDG644072, ESDG644080, ESDG644081, ESDG644082, ESDG644083, ESDG644084, ESDG644085, ESDG644086, ESDG644087, ESDG644088, ESDG644089, ESDG644090, ESDG644091, ESDG644092, ESDG644094, ESDG644095, ESDG644098, ESDG644099, ESDG644096, ESDG643394, ESDG643395, ESDG643396
Zweckbestimmung: Gerüstabdeckmaterialien sind lichthärtende oder chemisch härtende Materialien auf Kompositbasis zur Abdeckung unterschiedlicher Gerüstmaterialien bei einer anschließenden Verblendung mit Verblendkomposit oder einem Prothesenkunststoff.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000013721
Zertifikat-ID: 1000208867

Produktkategorie:	MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe
Produktbezeichnung:	Prothesenkunststoffe
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	ESDG650010, ESDG650011, ESDG650012, ESDG650013, ESDG650014, ESDG650015, ESDG650020, ESDG650021, ESDG650022, ESDG650023, ESDG650024, ESDG650025, ESDG650028, ESDG650061, ESDG650062, ESDG650099, ESDG650110, ESDG650111, ESDG650112, ESDG650113, ESDG650114, ESDG650115, ESDG650116, ESDG650120, ESDG650121, ESDG650122, ESDG650123, ESDG650124, ESDG650125, ESDG650126, ESDG650128, ESDG650150, ESDG650161, ESDG650162, ESDG650199, ESDG650210, ESDG650215, ESDG650220, ESDG650221, ESDG650222, ESDG650223, ESDG650224, ESDG650225, ESDG650255, ESDG650261, ESDG650262, ESDG650299, ESDG650510, ESDG650511, ESDG650513, ESDG650514, ESDG650515, ESDG650520, ESDG650521, ESDG650522, ESDG650523, ESDG650524, ESDG650525, ESDG650528, ESDG650561, ESDG650562, ESDG650599, ESDG650610, ESDG650611, ESDG650613, ESDG650614, ESDG650615, ESDG650620, ESDG650621, ESDG650623, ESDG650624, ESDG650628, ESDG650661, ESDG650662, ESDG650720, ESDG650721, ESDG650722, ESDG650730, ESDG650731, ESDG650750, ESDG650752, ESDG650762, ESDG650820, ESDG650821, ESDG650822, ESDG650831, ESDG650862, ESDG652010, ESDG652020, ESDG652061, ESDG652062, ESDG689110, ESDG659140, ESDG650920, ESDG650910, ESDG650923, ESDG650913, ESDG650922, ESDG650912, ESDG650962, ESDG650961, ESDG689111, ESDG650971, ESDG650972, ESDG650973, ESDG650974, ESDG650975, ESDG650914, ESDG650924, ESDG650916, ESDG650926, ESDG650915, ESDG650925, ESDG650193, ESDG650928, ESDG650917, ESDG650927, ESDG650929, ESDG650919, ESDG650990, ESDG650826, ESDG650964, ESDG650965, ESDG650935, ESDG650936, ESDG650711, ESDG650713, ESDG650811, ESDG650810, ESDG650761, ESDG650861, ESDG650527, ESDG650517, ESDG650760, ESDG650723, ESDG650938, ESDG650939, ESDG650991, ESDG650911, ESDG650921, ESDG650017, ESDG650027, ESDG650127, ESDG650052, ESDG650824, ESDG650735, ESDG650216, ESDG650219, ESDG650217, ESDG650109, ESDG650016, ESDG650019, ESDG650617, ESDG650519, ESDG650516, ESDG650715, ESDG650714, ESDG650712, ESDG650951, ESDG650825, ESDG689113, ESDG650734, ESDG650753, ESDG650129, ESDG650149, ESDG650736, ESDG650827, ESDG650130, ESDG650096, ESDG650737
Zweckbestimmung:	Materialien zur Herstellung von dentalen Teilprothesen, Vollprothesen, Modellgussprothesen in unterschiedlichen Herstellungsverfahren wie Injektionstechnik, Fließverfahren und Kuvettentechnik.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000013721
Zertifikat-ID: 1000208867

Produktkategorie:	MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe
Produktbezeichnung:	Dental-Bleichgel
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	ESDG237050, ESDG237051
Zweckbestimmung:	Bei einem Dental-Bleichgel handelt es sich um ein Mittel zur Aufhellung devitaler oder aufgrund von Krankheit, Verletzung, iatrogen und arzneimittelbedingt verfärbter Zähne.
Produktkategorie:	MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe
Produktbezeichnung:	Haftvermittler
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	ESDG640066, ESDG643922, ESDG640068, ESDG640075, ESDG644093
Zweckbestimmung:	Haftvermittler dienen zum Verbund von verschiedenen Restaurationsmaterialien (z. B. Komposite, Kunststoffe) mit dem Gerüst (z. B. aus Metall, Zirkonoxid, Kunststoff) im Mund. Sie sind nicht zum direkten Verbund mit der Zahnhartsubstanz vorgesehen.
Produktkategorie:	MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe
Produktbezeichnung:	Lichthärtender Dental Dam
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	ESDG237020
Zweckbestimmung:	Lichthärtendes Material zur Abdeckung / Isolierung der Gingiva von den zu behandelnden Zähnen beim In-Office-Bleaching.
Produktkategorie:	MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe
Produktbezeichnung:	Dentallote und Schweißdrähte
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	ESDG629020, ESDG629021, ESDG629030, ESDG629032, ESDG629034, ESDG629036, ESDG629041, ESDG629042, ESDG629043, ESDG629044, ESDG629046, ESDG629047, ESDG629057, ESDG629049, ESDG629050, ESDG629051, ESDG629052, ESDG629053, ESDG629054, ESDG629058, ESDG629059, ESDG629061, ESDG629062, ESDG629063, ESDG687545, ESDG687546, ESDG687550, ESDG687551, ESDG687553, ESDG687554, ESDG623053, ESDG623054, ESDG623055, ESDG623056, ESDG623057, ESDG623058, ESDG623060, ESDG623062, ESDG623064, ESDG623063, ESDG623065, ESDG623067, ESDG623069, ESDG623070, ESDG623071, ESDG623072, ESDG629012, ESDG629014, ESDG629016, ESDG629018, ESDG629066, ESDG629067, ESDG629068, ESDG629070, ESDG629076, ESDG629080, ESDG629074, ESDG629090, ESDG629092, ESDG629072, ESDG629086, ESDG629088, ESDG629084, ESDG629082, ESDG629078, ESDG629094, ESDG629096, ESDG629013, ESDG629015, ESDG629017, ESDG629019, ESDG629069, ESDG629071, ESDG629077, ESDG629081, ESDG629075, ESDG629091, ESDG629093, ESDG629073, ESDG629087, ESDG629089, ESDG629085, ESDG629083, ESDG629079, ESDG629095, ESDG629097
Zweckbestimmung:	Dentallote und Schweißdrähte werden als Fügmaterialien verwendet. Lote werden als Verbindungstechnik für dentale, metallische Werkstoffe verwendet. Schweißdrähte für das präzise Zusammenfügen von Legierungen.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000013721
Zertifikat-ID: 1000208867

Produktkategorie:	MDN 1209 - Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe
Produktbezeichnung:	Dentale Verbindungselemente
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	ESDG634034, ESDG634020, ESDG634022, ESDG634030, ESDG634032, ESDG634920, ESDG634923, ESDG630010, ESDG630011, ESDG630024, ESDG631112, ESDG631113, ESDG631117, ESDG631118, ESDG631127, ESDG631212, ESDG631213, ESDG631217, ESDG631218, ESDG631227, ESDG631312, ESDG631313, ESDG631317, ESDG631318, ESDG631327, ESDG631920, ESDG631922, ESDG631129, ESDG631131, ESDG631121, ESDG631123, ESDG631229, ESDG631231, ESDG631221, ESDG631223, ESDG631329, ESDG631331, ESDG631321, ESDG631323, ESDG631125, ESDG632015, ESDG632020, ESDG632019, ESDG632016, ESDG632022, ESDG632026, ESDG632064, ESDG632065, ESDG632023, ESDG632050, ESDG632051, ESDG633310, ESDG633320, ESDG633410, ESDG633420, ESDG633510, ESDG633520, ESDG633350, ESDG633450, ESDG633110, ESDG633120, ESDG633150, ESDG633010, ESDG633020, ESDG633030, ESDG633014, ESDG633015, ESDG633016, ESDG633017, ESDG633024, ESDG633025, ESDG633026, ESDG633027, ESDG633035, ESDG633036, ESDG633311, ESDG633321, ESDG633411, ESDG633421, ESDG633511, ESDG633521, ESDG633312, ESDG633322, ESDG633412, ESDG633422, ESDG633512, ESDG633522, ESDG633315, ESDG633325, ESDG633415, ESDG633425, ESDG633515, ESDG633525, ESDG633316, ESDG633326, ESDG633416, ESDG633426, ESDG633516, ESDG633526, ESDG633355, ESDG633455
Zweckbestimmung:	Halte- bzw. Verbindungselemente zwischen feststehendem und herausnehmbaren Zahnersatz.
Produktkategorie:	MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe
Produktbezeichnung:	Befestigungskomposit / Wurzelstiftzement
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	ESDG640076, ESDG639014, ESDG639012, ESDG639013
Zweckbestimmung:	Befestigungskomposite/ Wurzelstiftzemente sind selbsthärtende oder dualhärtende Zwei-Komponenten-Komposite für die dentale Anwendung. Diese werden für die adhäsive, permanente Verbindung von Restaurationsmaterialien mit Restaurationsmaterialien, der Zahnhartsubstanz bzw. Prothesenbasis verwendet oder um Wurzelstifte im Wurzelkanal zu befestigen.
Produktkategorie:	MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe
Produktbezeichnung:	Galvano-Gold-Flüssigkeit
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	ESDG625015, ESDG625021, ESDG625013, ESDG625014, ESDG625024, ESDG625025, ESDG625009
Zweckbestimmung:	Goldbad zur Erzeugung dentaler galvanischer Formteile.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000013721
Zertifikat-ID: 1000208867

Produktkategorie: **MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Dentale Individualisierungsfarben
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG643410, ESDG643411, ESDG643412, ESDG643413, ESDG643414, ESDG643415, ESDG643416, ESDG643417, ESDG643418, ESDG643419, ESDG643420

Zweckbestimmung: Dentale Individualisierungsfarben sind kompositbasierte Farben, die zur Individualisierung oder Charakterisierung von verschiedensten dentalen Materialien eingesetzt werden, wie z.B. Komposit-Verblendungen, Zahnfüllungen, konfektionierte Kunststoffzähne oder Basiskunststoffe in der Teil- und Totalprothetik.

Produktkategorie: **MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Dentale Legierungen und Metalle
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG610020, ESDG610099, ESDG610120, ESDG610199, ESDG622124, ESDG622125, ESDG622198, ESDG622322, ESDG622329, ESDG623310, ESDG623420, ESDG623620, ESDG623630, ESDG623640, ESDG623120, ESDG623220, ESDG623720, ESDG623520, ESDG623750, ESDG623320, ESDG623020, ESDG623790, ESDG623795, ESDG687220, ESDG687221, ESDG687222, ESDG687223, ESDG687230, ESDG623710, ESDG623022, ESDG623660, ESDG623130, ESDG623150, ESDG623230, ESDG623330, ESDG623350, ESDG220100, ESDG220101, ESDG220102, ESDG220103, ESDG220104, ESDG220105, ESDG220117, ESDG220118, ESDG220119

Zweckbestimmung: Dentale Legierungen und Metalle dienen der Herstellung von festsitzendem, herausnehmbaren oder kombiniertem Zahnersatz.

Produktkategorie: **MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Dentin-/Schmelz-Adhäsive
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG232007

Zweckbestimmung: Dentin-/Schmelz-/Adhäsive sind Haftvermittler zur Verwendung in der adhäsiven, restaurativen Zahnheilkunde.

Produktkategorie: **MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Fräsbare CAD/CAM-Materialien
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG220055, ESDG220057, ESDG220062, ESDG220063, ESDG220064, ESDG220065, ESDG220060, ESDG220067, ESDG220066, ESDG220074, ESDG220069, ESDG220068, ESDG220054, ESDG220079, ESDG220078, ESDG220089, ESDG220107, ESDG220108, ESDG220109, ESDG220110, ESDG220111, ESDG220112, ESDG220113, ESDG220114, ESDG220115, ESDG220116, ESDG400060, ESDG400061, ESDG400062, ESDG400063, ESDG400064, ESDG220215, ESDG220216, ESDG220217, ESDG220218

Zweckbestimmung: Die fräsbaren CAD/CAM-Materialien dienen zur Herstellung von dentalen prothetischen Versorgungsmitteln mithilfe von dentalen Frässystemen.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000013721
Zertifikat-ID: 1000208867

Produktkategorie: **MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Fräsbare Kunststoffformteile für Zahnersatz
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG220091, ESDG220092, ESDG220094, ESDG220095, ESDG220096, ESDG220097, ESDG220352, ESDG220353, ESDG220355, ESDG220356, ESDG220358, ESDG220359, ESDG220360, ESDG220361

Zweckbestimmung: Die Materialien dienen zur Herstellung von dentalen prothetischen Versorgungungen aus Kunststoff mithilfe von dentalen Frässystemen.

Produktkategorie: **MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe**
Produktbezeichnung: Fräsbare Formteile für vollkeramischen Zahnersatz
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: ESDG624936, ESDG624939, ESDG624947, ESDG624948, ESDG624949, ESDG624923, ESDG624924, ESDG624927, ESDG624928, ESDG624951, ESDG624952, ESDG624953, ESDG624954, ESDG624955, ESDG624956, ESDG624957, ESDG624962, ESDG624963, ESDG624964, ESDG624968, ESDG624969, ESDG624471, ESDG624472, ESDG624473, ESDG624479, ESDG624480, ESDG624481, ESDG624482, ESDG624495, ESDG624496, ESDG624497, ESDG624498, ESDG220075, ESDG220076, ESDG220077, ESDG220080, ESDG220081, ESDG220082, ESDG220083, ESDG220084, ESDG220085, ESDG220086, ESDG220088, ESDG220300, ESDG220301, ESDG220302, ESDG220303, ESDG220304, ESDG220305, ESDG220306, ESDG220307, ESDG220308, ESDG220309, ESDG220310, ESDG220311, ESDG220312, ESDG220313, ESDG220314, ESDG220340, ESDG220341, ESDG220342, ESDG220378, ESDG220379, ESDG220380, ESDG220381, ESDG220382, ESDG220383, ESDG220384, ESDG220385, ESDG220386

Zweckbestimmung: Die Materialien dienen zur Herstellung von vollkeramischen dentalen prothetischen Versorgungungen mithilfe von dentalen Frässystemen.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000013721
Zertifikat-ID: 1000208867

Produktkategorie:	MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe
Produktbezeichnung:	Zahnfüllungsmaterial auf Kompositbasis
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	ESDG232020, ESDG232021, ESDG232022, ESDG232035, ESDG232023, ESDG232024, ESDG232025, ESDG232026, ESDG232036, ESDG232034, ESDG232028, ESDG232029, ESDG232030, ESDG232061, ESDG232062, ESDG232063, ESDG232064, ESDG232065, ESDG232066, ESDG232067, ESDG232068, ESDG232069, ESDG435038, ESDG435039, ESDG434144, ESDG434145, ESDG234012, ESDG234301, ESDG234302, ESDG234303, ESDG234304, ESDG234305, ESDG234307, ESDG234308, ESDG234312, ESDG232040, ESDG232041, ESDG232042, ESDG232043, ESDG232044, ESDG232045, ESDG232046, ESDG232047, ESDG232048, ESDG232049, ESDG232050, ESDG232051, ESDG232052, ESDG232053, ESDG232054, ESDG232055, ESDG232059, ESDG232060, , ESDG234500, ESDG234510, ESDG234511, ESDG234512, ESDG234513, ESDG234514, ESDG234515, ESDG234516, ESDG234517, ESDG234530, ESDG234533, ESDG234540, ESDG234545, ESDG234546, ESDG234547, ESDG234548, ESDG234550, ESDG234552, ESDGCOSHFOB1, ESDGCOSHFOB2, ESDGCOSHFOB3, ESDGCOSHFOB4, ESDGCOSHFOC1, ESDGCOSHFOC2, ESDGCOSHFOC3, ESDGCOSHFOC4, ESDGCOSHFOD3, ESDGCOSVITB2, ESDGCOSVITB3, ESDGCOSVITB4, ESDGCHOW, ESDGCHFOG, ESDGCHFIW, ESDGCHFIM, ESDGCOSVITOA, ESDGCOSVITOG, ESDGCOSVITB1, ESDGCOSHOG, ESDGCHFGE1, ESDGCHFGE2, ESDGCHFGE3, ESDGCHRIM, ESDGCHFOBN, ESDGCHFLOW, ESDGCHRIW, ESDGCHGE1, ESDGCHGE2, ESDGCHGE3, ESDGCOSVITGE1N, ESDGCOSVITGE2N, ESDGCOSVITGE3N, ESDGCOSVITOBN, ESDGCOSVITOW, ESDGCHFUD2-6,7, ESDGCHFUD3-6,7, ESDGCHFFUD6, ESDGCHFFUD5, ESDGCHFFUD4, ESDGCHFFUD3,5, ESDGCHFFUD3, ESDGCHFFUD2, ESDGCHFFUD1, ESDGCOSHFB3, ESDGCOSHFB4, ESDGCOSHFB5, ESDGCHFFOBN, ESDGCRUD0,5, ESDGCRUD0, ESDGCHRIWS, ESDGCRIWS, ESDGCOSVITUD0, ESDGCOSVITUD0,5, ESDGCOSVITUD1, ESDGCOSVITUD2, ESDGCOSVITIW, ESDGCOSVITIMN, ESDGCOSVITIWS, ESDGCHUD6, ESDGCHUD5, ESDGCHUD3,5, ESDGCHUD4, ESDGCHUD3, ESDGCHUD2, ESDGCHUD1, ESDGCHUD0,5, ESDGCHUD0, ESDGCHFUD6, ESDGCHFUD5, ESDGCHFUD4, ESDGCHFUD3,5, ESDGCHFUD3, ESDGCHFUD2, ESDGCHFUD1, ESDGCHFUD0,5, ESDGCHFUD0, ESDGCHFIW, ESDGCHFIM, ESDGCHIW, ESDGCHIM, ESDGCHRFUD6, ESDGCHRFUD5, ESDGCHRFUD4, ESDGCHRFUD3,5, ESDGCHRFUD3, ESDGCHRFUD2, ESDGCHRFUD1, ESDGCHRFUD0,5, ESDGCHRFUD0, ESDGCHFFUD3, ESDGCHFFUD2, ESDGCHFFUD6, ESDGCHFFUD5, ESDGCHFFUD4, ESDGCRUE2, ESDGCOSVITUE2, ESDGCOSVITUE1, ESDGCOSVITUE3, ESDGCRUE1, ESDGCRUE3, ESDGCHRUE1, ESDGCHRUE2, ESDGCHRUE3, ESDGCHRUD1, ESDGCHRUD2, ESDGCHRUD3, ESDGCHRUD3,5, ESDGCHRUD4, ESDGCHRUD5, ESDGCHRUD6, ESDGCRUD1, ESDGCRUD2, ESDGCRUD3, ESDGCRUD3,5, ESDGCRUD4, ESDGCRUD5, ESDGCRUD6, ESDGCOSVITUD3, ESDGCOSVITUD3,5, ESDGCOSVITUD4, ESDGCOSVITUD5, ESDGCOSVITUD6, ESDGCOSVITU3, ESDGCOSVITU2, ESDGCOSVITU1, ESDGCOSVITU3,5, ESDGCOSVITU4, ESDGCOSVITU5, ESDGCOSVITU6, ESDGCHREF1, ESDGCHREF2, ESDGCHREF3,



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000013721
Zertifikat-ID: 1000208867

ESDGCHROA, ESDGCREF3, ESDGCREF2, ESDGCREF1, ESDGCOSHOBN,
ESDGCHRUD0, ESDGCHRUD0,5, ESDGCOSVITEF1, ESDGCOSVITEF2,
ESDGCOSVITEF3, ESDGESDGCCHFOA, ESDGGEHFS-1, ESDGCRBF1,
ESDGCRBF2, ESDGCRBF3, ESDGCHRBF1, ESDGCHRBF2, ESDGCHRBF3,
ESDGCOSVITBF1, ESDGCOSVITBF2, ESDGCOSVITBF3, ESDGCHRBD0,
ESDGCHRBD2, ESDGCHRBD3, ESDGCHRBD3,5, ESDGCHRBD4,
ESDGCHRBD5, ESDGCHRBD6, ESDGCHRBD0,5, ESDGCRBD1,
ESDGCRBD2, ESDGCRBD3, ESDGCRBD3,5, ESDGCRBD4, ESDGCRBD5,
ESDGCRBD6, ESDGCRBD0, ESDGCRBD0,5, ESDGCHRBD1,
ESDGCOSVITBD0, ESDGCOSVITBD0,5, ESDGCOSVITBD1,
ESDGCOSVITBD2, ESDGCOSVITBD3, ESDGCOSVITBD3,5,
ESDGCOSVITBD4, ESDGCOSVITBD5, ESDGCOSVITBD6, ESDGCHFFB
ESDG232121, ESDG232122, ESDG232123, ESDG232148, ESDG232149,
ESDG232150, ESDG232151, ESDG232152, ESDG232153, ESDG232111,
ESDG232142, ESDG232143, ESDG232144

Zweckbestimmung: Lichthärtendes Material zur Füllung dentaler Kavitäten

Produktkategorie: **MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe**

Produktbezeichnung: Provisorisches Kronen- u. Brückenmaterial

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: ESDG220010, ESDG220020, ESDG220021, ESDG220022, ESDG220121,
ESDG220009

Zweckbestimmung: Provisorisches Kronen- und Brückenmaterial dient zur Herstellung individueller provisorischer Kronen und Brücken, sowohl für die Anwendung beim Zahntechniker als auch beim Zahnarzt.

Produktkategorie: **MDN 1103 - Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe**

Produktbezeichnung: Verblendkunststoff

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: ESDG643331, ESDG643332, ESDG643340, ESDG643341, ESDG643397
ESDG643220, ESDG643221, ESDG643222, ESDG643223, ESDG643224,
ESDG643230, ESDG643231, ESDG643232, ESDG643233, ESDG643240,
ESDG643241, ESDG643242, ESDG643243, ESDG643251, ESDG643252,
ESDG643120, ESDG643121, ESDG643122, ESDG643123, ESDG643130,
ESDG643131, ESDG643132, ESDG643133, ESDG643141, ESDG643142,
ESDG643143, ESDG643150, ESDG643320, ESDG643321, ESDG643322,
ESDG643323, ESDG643330, ESDG643350, ESDG643622, ESDG643624,
ESDG643626, ESDG643627, ESDG643628, ESDG643610, ESDG643360,
ESDG643361, ESDG643362, ESDG643363, ESDG643364, ESDG643365,
ESDG643366, ESDG643367, ESDG643378, ESDG643379, ESDG643380,
ESDG643381, ESDG643382, ESDG643383, ESDG643384, ESDG643385,
ESDG643386, ESDG643387, ESDG643388, ESDG643389, ESDG643390,
ESDG643391, ESDG643392, ESDG643393, ESDG643368, ESDG643369,
ESDG643370, ESDG643371, ESDG643372, ESDG643373, ESDG643374,
ESDG643375, ESDG643376, ESDG643377, ESDG643399, ESDG643400,
ESDG643402, ESDG643401, ESDG643404, ESDG643403, ESDG643359,
ESDG643924

Zweckbestimmung: Verblendkunststoffe sind lichthärtende Composite unterschiedlicher Konsistenzen zur Abdeckung (Verblendung) unterschiedlicher Gerüstmaterialien für die Gestaltung von zahntechnischen Versorgungen, wie z.B. Kronen oder Brücken.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000013721
Zertifikat-ID: 1000208867**

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

230467_A209658ME_01 vom 10.09.2022

230467_A209658MED_02 Dentales Ätzgel vom 15.11.2024

230467_A211939MED_03 Fräsbare CAD/CAM-Materialien vom 06.11.2024

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
n/a	n/a	n/a	n/a