



Product Service

CERTIFICATE

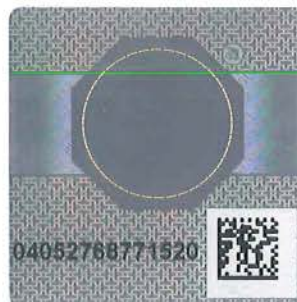
No. Q1N 15 07 43306 157

Holder of Certificate: Ivoclar Vivadent AGBendererstrasse 2
9494 Schaan
LIECHTENSTEIN**Facility(ies):**Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan,
LIECHTENSTEINIvoclar Vivadent GmbH
Dr. Adolf-Schneider-Strasse 2, 73479 Ellwangen,
GERMANYIvoclar Vivadent Manufacturing GmbH
Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, AUSTRIA**Certification Mark:****Scope of Certificate:** Design and development, production and distribution of dental products and equipment for prophylaxis, restoration and prosthetics**Applied Standard(s):**EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713063147**Valid from:** 2015-11-01**Valid until:** 2018-10-30

Hans-Heiner Junker

**Date,** 2015-10-29

Page 1 of 2





Product Service

Attachment for Certificate no Q1N 15 07 43306 157
valid from 2015-11-01

The scope of Ivoclar Vivadent AG includes at least the following product categories:

Dental materials: Filling materials (including sealants, liners, base materials, temporary materials); cements; adhesives; desensitizers; etching materials; root canal posts; polishing instruments; resin and porcelain teeth; denture base materials; materials for inlays, onlays, crowns & bridges; non-precious dental alloys; antibacterial protective varnish for dental use; dental abutments; dental curing lights; dental instruments; dental mixers

The scope of Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH (Bürs) includes at least the following product categories: dental curing lights, dental mixers

The scope of Ivoclar Vivadent GmbH Ellwangen (distribution) includes at least all mentioned categories.



Munich, CRT2, 2015-10-29

Hans-Heiner Junker



Product Service

ZERTIFIKAT

Nr. Q1N 15 07 43306 157

Zertifikatsinhaber: Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2
9494 Schaan
LIECHTENSTEIN

Betriebsstätte(n):

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN

Ivoclar Vivadent GmbH
Dr. Adolf-Schneider-Strasse 2, 73479 Ellwangen,
DEUTSCHLAND

Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH
Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, ÖSTERREICH



**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und
Vertrieb von Dentalprodukten und Geräten
für Prophylaxe, Restauration und Prothetik**

**Angewandte
Norm(en):**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

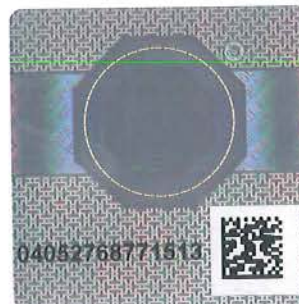
Bericht Nr.: 713063147

Gültig ab: 2015-11-01

Gültig bis: 2018-10-30

Datum, 2015-10-29

Hans-Heiner Junker



Seite 1 von 2





Product Service

Anhang für Zertifikat Nr. Q1N 15 07 43306 157
gültig ab 2015-11-01

Der Geltungsbereich für Ivoclar Vivadent AG umfasst mindestens die folgende Produktkategorien:

Dentalmaterialien: Füllungsmaterialien (inklusive Versiegler, Unterfüllungen, Provisorien), Befestigungszemente, Haftvermittler, Desensitizer, Ätzmittel, Wurzelstifte, Polierer, Kunststoff- und Keramikzähne, Prothesenmaterialien, Inlay-, Onlay-, Kronen- und Brückenmaterialien, nichtedelmetallhaltige Dentallegierungen, Antibakterieller Schutzlack für den Dentalbereich, Dental Abutments, Dental Polymerisationslampen, Dental Instruments, Dental Mischgeräte

Der Geltungsbereich für Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH (Büro) umfasst mindestens die folgende Produktkategorien: Dental Polymerisationslampen, Dental Mischgeräte

Der Geltungsbereich für Ivoclar Vivadent GmbH Ellwangen (Vertrieb) umfasst mindestens die oben genannten Produktkategorien.



München, CRT2, 2015-10-29

Hans-Heiner Junker

Seite 2 von 2

