

322832

113



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT

CERTIFICATE

No. Q1N 15 01 29125 019

Amtliche Beglaubigung Product Service
Hiermit wird amtlich beglaubigt, dass diese Kopie das vorgelegte Dokument vollständig und richtig wiedergibt. Das vorgelegte Dokument war:

- ein Originaldokument
 - eine beglaubigte Kopie
 - eine unbeglaubigte Kopie
- 9450 Altstätten, 06.10.2015
Einwohneramt Altstätten
Sachbearbeiterin
Adelina Isufi

AIAG



Holder of Certificate: **Coltène/Whaledent AG**

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten
SWITZERLAND

Facility(ies):

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, SWITZERLAND

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of Dental Impression Materials and Accessories, Materials for Restorative Dentistry, Burs / Polishers for medical use

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.: 713055002

Valid from: 2015-04-28
Valid until: 2018-03-15

Hans-Heiner Junker

Date, 2015-04-29

Page 1 of 1



Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

– Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.

– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuev-sued.de/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

– Validity of the quoted test standard(s)

In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

– Conditions for an adequate manufacturing are maintained

– Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen
Accreditations / notifications

(Status 14.11.2013)
(as of 2013-11-14)



Deutschland / Germany

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) /
Product Safety Act (ProdSG)

Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG
- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC
- ENEC Agreement for luminaires, household and IT equipment

USA

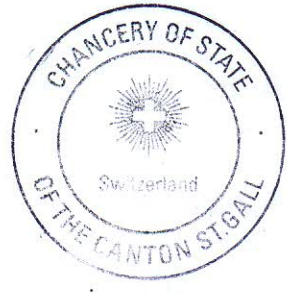
- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Reg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE / NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEX-Scheme des IECEE / ExCB in the IECEX Scheme of IECEE
- Zertifizierstellen durch DAkkS akkreditiert
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 und DE-ZM-11321-01.
Certification Bodies accredited by DAkkS
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 and DE-ZM-11321-01.



Seen for legalization


St.Gall,

24. DEZ. 2015

For the Chancery of State
of the Canton of St.Gall

The legalizing Officer:
Agatha Trütsch

No. 1332


ĐẠI SỨ QUÁN VIỆT NAM TẠI THỤY SỸ
EMBASSY OF VIETNAM IN SWITZERLAND

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HOÁ LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Country

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà): **AGATHA TRÜTSCH** ký
has been signed by

3. với chức danh
acting in the capacity of

4. và con dấu của **Văn phòng Bang St. Gall**
bears the seal/stamp of


được chứng nhận / hợp pháp hoá lãnh sự
Certified

5. tại: **BERN** 6. ngày **29 /12/2015**
at the

7. Cơ quan cấp: **Embassy of Vietnam in Switzerland**
by

8. Số: **1183 /CNLS/HPHLS**
Nº

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp
**TL. ĐẠI SỨ
THAM TÁN**


Nghiem Van Long

