



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 15 07 43306 157

**Holder of Certificate:** Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
LIECHTENSTEIN

**Facility(ies):**

Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan,  
LIECHTENSTEIN

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

Ivoclar 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

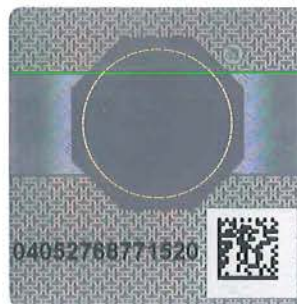
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**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

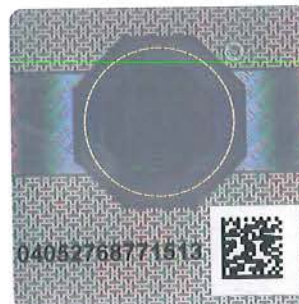
Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713063147

**Gültig ab:** 2015-11-01

**Gültig bis:** 2018-10-30

Hans-Heiner Junker



**Datum,** 2015-10-29

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 (Bürs) 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

