

AFFIDAVIT

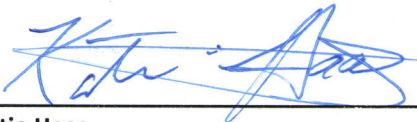
State of Utah County of Salt Lake City

On this day of September 22, in the year 2020, I certify that the preceding or attached document, is a true, exact, complete and unaltered photocopy made by me of

Ultradent Products Inc., EC-Certificate and Annexes

presented to me by the document's custodian,

Ultradent Products, Inc. and that, to the best of my knowledge, the photocopied document is neither a public record nor a publicly recorded document, certified copies of which are available from an official source other than a notary.



Katie Haas
Regulatory Affairs Specialist

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn to before me on this 22 day of September 2020

By Katie Haas


Amy Henderson-Nielson, Notary Public



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 090234

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Gleitmittel (dental) / *Lubricating Jellies (Dental)*

12-401

Hohlraumeinsatz / *Cavity Liners*

16-182

Hohlraumlack / *Cavity Varnish*

16-183

Wurzelkanalstift / *Root Canal Posts*

16-202

Zement, dental, Harzkomposit /
Cement, Dental, Resin Composite

16-707

Zubehörkit, Wiederherstellungsmaterial, dental,
Krone und Brücke /
Restorative Material Kits, Dental, Crown and Bridge

16-733

Verbundwiederherstellungskit, dental /
Composite Restorative Material Kits, Dental

16-734

Verbundwiederherstellungskit, dental, lichtaushärtend /
Composite Restorative Material Kits, Light-Cured

16-736

Bericht Nr. / *Report No.* 3525 2375

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-08-18
Edition 5

M.Y.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-08-18

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

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 090234

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Verbundwiederherstellungskit, dental, sonstige / <i>Composite Restorative Material Kits, Dental, Other</i>	16-740
Endodontik-Füllmaterial / <i>Endodontic Filling Materials</i>	17-611
Wiederherstellungsmaterial, dental, sonstige / <i>Restorative Materials, Dental, Other</i>	17-619
Dental-Ätzflüssigkeit / <i>Dental Etching Liquids</i>	17-737
Zement, orthodontisch / <i>Cement, Orthodontic</i>	17-943
Hämostatikmittel / <i>Hemostatic Media</i>	17-944
Zement, dental / <i>Cement, Dental</i>	11-150
Scheibe, abrasiv / <i>Disks, Abrasive</i>	16-470
Bohrer, dental, Karbid / <i>Burs, Dental, Carbide</i>	16-668
Bohrer, dental, Diamant / <i>Burs, Dental, Diamond</i>	16-670

Bericht Nr. / Report No. 3525 2375

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-08-18
Edition 5

M.H. Y

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-08-18

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

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

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, Utah 84095
USA

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

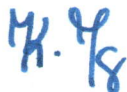
Dentalprodukte Dental products

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 090234
Bericht Nr. / Report No. 3525 2375

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-08-18
bis / until 2024-05-26
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-08-18

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