

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

pro3dure medical GmbH

**Am Burgberg 13
58642 Iserlohn
Deutschland**

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

**Lichthärtende Harze zur Herstellung dentaler Formteile
Pulver-Flüssig-System zur Herstellung dentaler Formteile
Material zur Herstellung von Silikonohrpassstücken
Harze für die Herstellung von Ohrpassstücken**

**Light-curing resins for the manufacturing of dental parts
Powder/Liquid System for the production of dental parts
Material for the manufacturing of silicone ear pieces
Resins for the manufacturing of ear pieces**

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 191525
Bericht Nr. / Report No. 3525 2569
3525 2740
3526 3472



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-12-13
bis / until 2024-05-26
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-12-13

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 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 191525

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Lichthärtende Harze zur Herstellung dentaler Formteile
Light-curing resins for the manufacturing of dental parts

16-697

Generative Resin GR-1 guide
Generative Resin GR-10 guide
Generative Resin GR-14.1 denture
Generative Resin GR-17 temporary
Generative Resin GR-17.1 temporary It
Generative Resin GR-19 OA
Generative Resin GR-20 MJF

Pulver-Flüssig-System zur Herstellung dentaler Formteile
Powder/Liquid System for the production of dental parts

16-697

THERMEO Pulver-/Flüssigkeitssystem / *Powder/Liquid System*
THERMEO Pulver / *Powder*
THERMEO Flüssigkeit / *Liquid*
THERMEO SO Ronde / *Blank*
THERMEO Ronde / *Blank*

Bericht Nr. / *Report No.* 3525 2569
3525 2740
3526 3472

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-12-13
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-12-13

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 191525

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Material zur Herstellung von Silikonohrpassstücken
Material for the manufacturing of silicone ear pieces

11-375

Otoplastik Silikon ES-1.1 / 25
Otoplastik Silikon ES-1.1 / 40
Otoplastik Silikon ES-1.1 / 60
SysTherm PU


Harze für die Herstellung von Ohrpassstücken
Resins for the manufacturing of ear pieces

11-375

Generative Resin GR-1
Generative Resin GR-10
UV Lack L-1 / UV Lacquer Coating L-1
Hand Pour Resin PR-1

Bericht Nr. / Report No. 3525 2569
3525 2740
3526 3472

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-12-13
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-12-13

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