

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

MEGA-PHYSIK
Gesellschaft für physikalische Messtechnik mbH & Co. KG
Industriestraße 36
76437 Rastatt
Deutschland

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

Dentalwerkstoffe und Kompositsysteme **Dental materials and Composite systems**

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 151484
Bericht Nr. / Report No. 3523 3017

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-26
bis / until 2024-05-26
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-30

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 151484

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
<i>Dentalwerkstoffe und Kompositsysteme Dental materials and Composite systems</i>		
<i>Dentale Prophylaxematerialien Prophylaxe material</i>	C-Seal	16-724
	N-Seal	16-724
<i>Dentale Glasionomerzemente Glass ionomere cement</i>	MEGAFIX aqua set	16-704
	MEGAFIX P/L	16-704
	MEGACEM aqua set	16-619
	MEGACEM P/L	16-619
<i>Dentale Füllkunststoffe Filling material</i>	HBRISUN classic	16-724
	HYBRISUN classic flow	16-724
	HYBRISUN aesthetic	16-724
	HYBRISUN aesthetic flow	16-724
	HYBRISUN nano	16-724
	HYBRISUN nano flow	16-724
	HYBRISUN molar	16-724
	HYBRISUN vita	16-724
	HYBRISUN eco flow	16-724
	HYBRISUN ceram	16-724
	HYBRISUN ceram flow	16-724
	HYBRISUN MF	16-724
	HYBRISUN eco	16-724
T-Fill	16-724	

Bericht Nr. / Report No. 3523 3017

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-26
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-30

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 151484

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Dentalwerkstoffe und Kompositsysteme <i>Dental materials and Composite systems</i>		
Dentale Adhäsivsysteme <i>Adhesive system</i>	C-BOND	17-737
	C-BOND ceram	17-737
	N-BOND	17-737
	C-PRIME S-plus	17-737
	C-Prime SE	17-737
	C-CID	17-737
Dentale Prothesenbasiskunststoffe <i>Denture base material</i>	C-Cement flow	17-737
	LICRYL-REPAIR	16-728
	LICRYL-PRESS	16-728
	LICRYL-CAST	16-728
	LISEAL-ULC	16-728
LISEAL-NLC	16-728	

End of the list

Bericht Nr. / Report No. 3523 3017

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-26
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-30

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