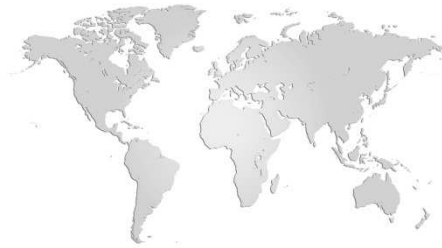


# EG ZERTIFIKAT

## zum Qualitätssicherungssystem



### gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

### **Omnicent Dental-Handelsgesellschaft mbH**

Gutenbergring 5, 63110 Rodgau, Deutschland

**Zertifizierter Standort:**

Gutenbergring 5, 63110 Rodgau, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50151-Z6-00, dem Entscheid von 2019-03-13 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-03-24 bis 2024-03-23

Registrier-Nr.: 50151-17-06



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-03-13  
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

**ZLG-BS-295.10.02**

# Anlage zum Zertifikat Nr. 50151-17-06

gültig von 2019-03-24 bis 2024-03-23

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2019-03-24

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

## Klasse II a:

- MD 0102
  - Einwegartikel
    - Injektionskanülen Omniject
    - Smartdent Injektionskanülen
- MD 0108
  - Desinfektion
    - Omnizid
- MD 0401
  - Rotierende Instrumente (dental)
    - Omnipol Amalgam Reducer
    - Omnipol CeraGloss
    - Omnipol (braun/grün)
  - Endodontie
    - Omni Guttapercha-Spitzen
    - Omni Papierspitzen
  - Einwegartikel
    - Omnident Speichelsauger
    - Speichelsauger (smart)
- MD 0402
  - Temporäre Versorgung
    - Omnifill C
    - Omnitemp C / KB
  - Prophylaxe
    - Omniflow
    - Omniflow Soft
    - Omniflow PERIO pro
    - Omni tips
    - Omni ProfiCups (blau/gelb)
  - Permanente Versorgung
    - OmniCeram évolution
    - OmniCeram évolution flow
    - OmniCite
    - Omni Compomer
    - OmniCeram Bulk Fill





Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-03-13  
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124