

ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124) das in Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

OMNIDENT Dental-Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 7-9 ♦ 63110 Rodgau, Deutschland

Die Genehmigung beruht auf dem Entscheid vom 21.03.2011 und dem Ergebnis des Berichts Nr. 50151-Z4-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen. Die abgebildete CE- Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.



Datum der
Erstzertifizierung: 14.02.1997

Dieses Zertifikat
ist gültig bis: 23.03.2016

Datum der letzten
Rezertifizierung: 24.03.2011

Zertifikat-
Registrier-Nr.: 50151-17-04

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, den 21.03.2011



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16

Anlage zum EG Zertifikat 50151-17-04 vom 21.03.2011

Revisionsstand: 4

Datum: 22.07.2015

Seite 1 von 2

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Klasse II a:

Desinfektion

- Omniwipes (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- Omniwipes wet & easy (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- Omniwipes Wet Fleur (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- Omnizid (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- Omnipur (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- Omnibiozid (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- Omnisuc (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- Salivasept (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- Saliva Nanosept (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- Omnisept IMP (Desinfektionsmittel für Medizinprodukte)
- smartdent getränkte Desinfektionstücher

Einwegartikel

- Injektionskanülen
- smartdent Injektionskanülen

Temporäre Versorgung

- Magic-Crowns (Temporäre Polycarbonat Kronen)
- Omnifill (Füllungszement)
- Omnitemp (Provisorisches Kronen- und Brückenmaterial)

Hilfsmittel für Füllungen

- Omnipip (Parapulpäre Retentionsstifte)
- Omni-Etch (Ätzel)

Rotierende Instrumente (dental):

- Omnicut
- Omni Multicut
- Omnigloss
- Omnipol
- Omniround
- Omni Diamant FG

Endodontie:

- Guttapercha-Spitzen
- Papierspitzen

Prophylaxe

- Omniflow (Prophylaxe-Strahlmittel)
- Omniflow Soft (Prophylaxe-Strahlmittel)
- Omniflow PERIO pro (Prophylaxe-Strahlmittel)
- Omniwhite smile (Zahnaufhellungs-Gel)
- Omni Minibrush (Prophylaxe-Polierbürsten)
- Omni tips (Scaler- & Perio-Instrumente)
- Omni ProfiCups (Prophylaxe-Polier-Bürste)



Anlage zum EG Zertifikat 50151-17-04 vom 21.03.2011

Revisionsstand: 4

Datum: 22.07.2015

Seite 2 von 2



In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Klasse II a:

Permanente Versorgung

- | | |
|----------------------------|--|
| - OmniCeram | (lichthärtendes Hybrid-Komposit) |
| - OmniCeram évolution | (lichthärtendes Nano-Hybrid-Komposit) |
| - OmniCeram évolution flow | (lichthärtendes Nano-Hybrid-Komposit) |
| - OmniCite | (lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv) |
| - OmniCite Etch'n'Bond | (lichthärtendes Zweikomponenten-Adhäsiv) |
| - Omni Compomer | (lichthärtendes Füllungsmaterial) |
| - OmniCite All'N'One | (lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv) |
| - OmniCeram Bulk Fill | (lichthärtendes Seitenzahn-Füllungsmaterial) |

Einwegartikel

- | | |
|------------------|-------------|
| - Speichelsauger | (Absaugung) |
|------------------|-------------|