

## EC CERTIFICATE

AT SERTİFİKA

According to Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e göre

Production Quality Assurance System

Üretim Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1110801

Sertifika Numarası

Manufacturer:  
Üretici

Öndent Tıbbi Malzeme Dış Protez İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Karacaoğlan Mh. 6166 Sk. No: 32/1 J Bornova, İzmir, TÜRKİYE

Product(s):  
Ürün(ler)

- (1) PMMA Disc and Block  
(1) PMMA Disk ve Blok
- (2) Zirconium Dioxide Coloring Liquid  
(2) Zirkonyum Dioksit Renklendirici Sıvı
- (3) Polyamide Disc and Block  
(3) Polyamid Disk ve Blok
- (4) Resin for 3D Printer  
(4) 3D Yazıcı için Reçine

Model(s):  
Model(ler)

Product specifications are stated on the following page(s).  
Ürün detayları ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0407-P004-R01, MM0407-P004-R02, MM0407-P006-R01, MM0407-P006-R02  
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex V, Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex V, Section 4 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V bölüm 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V, bölüm 4'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2011-04-18  
Revision No./ Revizyon No.: 06 Rev./Rev.  
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2021-05-25

Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE



# SZUTEST

**Certificate Number: 2195-MED-1110801**

*Sertifika Numarası*

**Product Specifications:**

*Ürün Detayları*

**PMMA Disc and Block**

*PMMA Disk ve Blok*

- TEMPO-CAD Monocolor Disc
- TEMPO-CAD Monocolor Block
- TEMPO-CAD Multicolor Composite Disc
- TEMPO-CAD Multicolor Composite Block
- TEMPO-CAD Monocolor SHT Disc
- TEMPO-CAD Monocolor SHT Block
- TEMPO-CAD Multicolor SHT Disc
- TEMPO-CAD Multicolor SHT Block

**Zirconium Dioxide Coloring Liquid**

*Zirkonyum Dioksit Renklendirici Sıvı*

- ColorOn CLASSIC Dental Coloring Liquid for Zirconia
- ColorOn TRANSLUCENT Dental Coloring Liquid for Translucent Zirconia
- ColorOn GLACE for Dental Technology
- ColorOn CREASION BODY Dental Coloring Liquid for Zirconia & Translucent Zirconia
- ColorOn CREASION MARGIN Dental Coloring Liquid for Zirconia & Translucent Zirconia
- ColorOn CREASION OCCLUSAL Dental Coloring Liquid for Zirconia & Translucent Zirconia

**Polyamide Disc and Block**

*Polyamid Disk ve Blok*

- POLY ON Multicolor Composite Disc
- POLY ON Multicolor Composite Block
- POLY ON Monocolor Composite Disc
- POLY ON Monocolor Composite Block
- FLEX ON Monocolor Granul

**Resin for 3D Printer**

*3D Yazıcı için Reçine*

- Print ON Cyclone Temp
- Print ON Cyclone Splint
- Print ON Cyclone Denture
- Print ON Cyclone Diamond Glaze



**SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.**

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

FR.MED.27 R:05

[Szutest.com.tr](http://Szutest.com.tr)



## CERTIFICATE INFO AMENDMENT

### SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3)'ye göre

**Effected Certificate Number(s):** 2195-MED-1110801

*Etkilenen Sertifika Numarası(ları):*

**Manufacturer:**  
*Üretici*

**Ondent Tıbbi Malzeme Diş Protez İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.**  
Karacaoğlan Mh. 6166 Sk. No: 32/1 J Bornova, İzmir, TÜRKİYE

**Product(s):**  
*Ürün(ler)*

**No change**  
*Değişiklik mevcut değildir.*

**Model(s):**  
*Model(ler)*

**No change**  
*Değişiklik mevcut değildir.*

**Reference Report No:**  
*Referans Rapor No*

MM0407-P009-R01

**Definition of the Change:**  
*Değişikliğin Tanımı*

**The revision of expiry date as 2024-04-14**  
*Sertifika geçerlilik süresinin 2024-04-14 olarak değiştirilmesi*

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above-mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

**Issue Date/Yayın Tarihi:**

2022-02-15



Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı