

The management system of

ZHERMAPOL Sp. z o.o.

ul. Augustówka 14, 02-981 Warszawa, Poland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 December 2019 until 24 May 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1. Certified since 21 June 2001
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered PL/WAW PL00098a

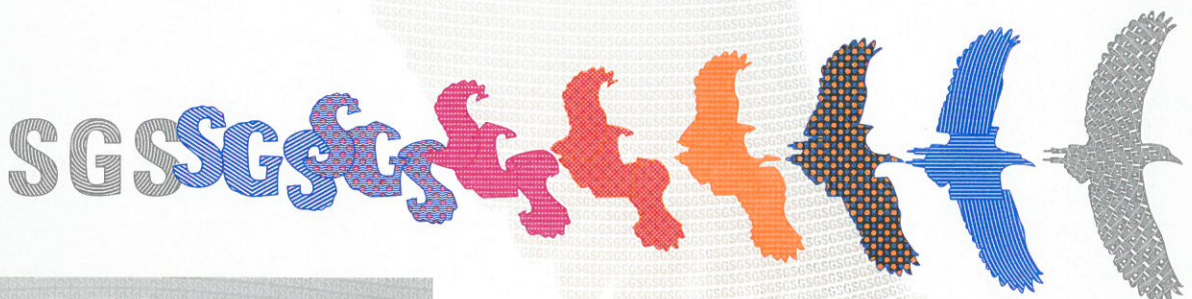
Authorised by

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPM5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



ZHERMAPOL Sp. z o.o.

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 1

Detailed scope

- Villacryl H Plus - Heat-curing acrylic resin for denture bases
 - Villacryl H Rapid - Fast heat-curing acrylic resin for denture bases
 - Villacryl H Rapid FN - Fast heat-curing acrylic resin for denture bases
 - Villacryl S - Self-curing acrylic resin for denture repairs
 - Villacryl STC Hot - Heat-curing acrylic resin for crowns and bridges veneering
 - Villacryl SP - Cold-curing acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and full acrylic dentures by pouring technique
 - Villacryl Ortho - Acrylic resin for removable orthodontic appliances
 - Villacryl Ortho Mix - Acrylic resin for removable orthodontic appliances
 - Villacryl Hard - Acrylic resin for hard denture relining
 - Villacryl Opaker - Universal metal masking material
 - Prowident - Temporary filling material
 - Form Plast - Self-curing acrylic material for patterns.
-
- Villacryl H Plus - Tworzywo akrylowe na płyty protez dentystycznych do polimeryzacji termicznej
 - Villacryl H Rapid - Tworzywo akrylowe na płyty protez dentystycznych do szybkiej polimeryzacji termicznej
 - Villacryl H Rapid FN - Tworzywo akrylowe na płyty protez dentystycznych do szybkiej polimeryzacji termicznej
 - Villacryl S - Samopolimeryzujące tworzywo akrylowe do napraw protez dentystycznych
 - Villacryl STC Hot - Tworzywo akrylowe do licowania koron i mostów do polimeryzacji termicznej
 - Villacryl SP - Tworzywo akrylowe do wykonywania akrylowych elementów protez szkieletowych oraz protez osiadających metodą wlewową
 - Villacryl Ortho - Tworzywo akrylowe do wykonywania ruchomych aparatów ortodontycznych
 - Villacryl Ortho Mix - Tworzywo akrylowe do wykonywania ruchomych aparatów ortodontycznych
 - Villacryl Hard - Tworzywo akrylowe do twardych podścielen protez dentystycznych
 - Villacryl Opaker - Uniwersalny materiał maskujący metal
 - Prowident - Materiał do tymczasowych wypełnień
 - Form Plast - Samopolimeryzujące tworzywo akrylowe do modelowania

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.