



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

**NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.**

## **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ / EC CERTIFICATE**

### **ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος κατασκευαστής έχει καθιερώσει και εφαρμόζει πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα II (εξαιρουμένου του σημείου 4) και της ενσωμάτωσης της στην ελληνική νομοθεσία, για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν πιστοποιητικό. Το πιστοποιητικό υπόκειται στους όρους και τις προϋποθέσεις που αναγράφονται στην επόμενη σελίδα. Οποιασδήποτε σημαντικές αλλαγές στο σχεδιασμό ή την κατασκευή μπορεί να καταστήσουν το πιστοποιητικό άκυρο.

We hereby certify that the under mentioned manufacturer has established and maintains a full quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex II (with the exemption of section 4) and its transposition in Greek legislation, for the design, manufacture and final inspection of the products mentioned in this certificate.

*The certificate is subject to terms and conditions overleaf.*

*Any significant changes in design or manufacture may render this certificate invalid.*

**Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 301011778TN**

*The present is issued to replace certificate nr. 301011778AD*

**Manufacturer: NANOPLANT HÖCHST GMBH**

**Facility: NEUE STR. 67, 99846 SEEBACH, GERMANY.**

**Products: 1. DENTAL MEDICAL DEVICES (as in annex)  
2. DENTAL IMPLANT SYSTEMS (as in annex)**

**Devices Classification: 1. IIa  
2. 2.1 IIb, 2.2. IIa, 2.3 IIb**

**First issue date: 29/06/2018**

**Current issue date: 16/12/2020**

**Valid until: 28/06/2023**

**Έκθεση επιθεώρησης:  
Audit report: 200021778**

**ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος  
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director**

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653. National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.






**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.

**ANNEX No. 301011778TN CERTIFICATE.**

1. DENTAL MEDICAL DEVICES	COMMERCIAL NAMES
1.1 GLASS IONOMER AND POLYMER BASED SYSTEMS	<ul style="list-style-type: none"><li>- PROFILUX ICEM FIX RADIOPAQUE GLASS IONOMER LUTING CEMENT (POWDER-LIQUID).</li><li>- PROFILUX ICEM R RADIOPAQUE GLASS IONOMER CEMENT FOR RESTORATION (POWDER-LIQUID).</li><li>- PROFILUX ICEM KIDS RADIOPAQUE GLASS IONOMER CEMENT FOR RESTORATION (POWDER-LIQUID).</li><li>- PROFILUX ICEM FIX AQUA-POWDER RADIOPAQUE GLASS IONOMER LUTING CEMENT (AQUA-LIQUID).</li><li>- PROFILUX ICEM R AQUA-POWDER RADIOPAQUE GLASS IONOMER CEMENT FOR RESTORATION (AQUA-LIQUID).</li><li>- PROFILUX ICEM COMPOMER.</li><li>- PROFILUX ICEM CONDITIONER.</li><li>- PEARLIGHT UNIVERSAL FOR RESTORATION.</li><li>- PEARLIGHT COLOR LIGHT-CURING COLOR.</li><li>- PEARLIGHT FLOW LIGHT-CURING FLOWABLE COMPOSITE.</li><li>- PEARLIGHT TEMP LIGHT-CURING TEMPORARY FILLING COMPOSITE.</li><li>- PEARLIGHT TEMP FLOW LIGHT-CURING FLOWABLE TEMPORARY FILLING COMPOSITE.</li><li>- PEARLIGHT BOND LIGHT-CURING SINGLE-COMPONENT UNIVERSAL BONDING AGENT.</li><li>- PEARLIGHT P&amp;B LIGHT-CURING TWO-COMPONENT ADHESIVE SYSTEM.</li><li>- EVEREST I +</li><li>- EVEREST IX +</li><li>- EVEREST KIDS +</li><li>- CHAMPION + UNIVERSAL</li><li>- CHAMPION + BOND</li><li>- CHAMPION + FLOW</li></ul>
1. 2. WATER BASED CEMENTS	- ICEM TEMP.

  
ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος  
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.  
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.





<b>1. 3. RETRACTION CORDS</b>	- GINGIPASS. - QUEENPACK +
<b>1.4. ROOT CANAL FILLING PRODUCTS</b>	- ENDOMIX. - GALAX ROOT CANAL REPAIR PRODUCT. - CUPRALON POWDER. - CUPRALON SUSPENSION NO.1 - CUPRALON SUSPENSION NO.2
<b>1.5. TEMPORARY FILLING PRODUCTS</b>	-TEMPOBOND PASTE
<b>1.6. FLUORIDATION PRODUCTS</b>	- CALCEDENT FOR DEEP PENETRATION FLUORIDATION - CALCEDENT +

**ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος**  
**PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director**

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.  
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.






**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.

<b>2. DENTAL IMPLANT SYSTEMS</b>	<b>COMMERCIAL NAMES</b>
<b>2.1 DENTAL IMPLANTS</b>	UNIVERSAL IMPLANTS, TYPE NHI-1 UNIVERSAL IMPLANTS TYPE NHI-4 UNIVERSAL IMPLANTS TYPE NHI-5 UNIVERSAL IMPLANTS TYPE NHI-6 CONICAL IMPLANTS TYPE NHI-2 CYLINDRICAL IMPLANTS TYPE NHI-3 MINI-IMPLANTS TYPE NHI-M SPECIAL IMPLANTS TYPE NHI-S
<b>2.2 GINGIVAL FORMERS</b>	NHG_400 NHG_450 NHG_500 NHG_550
<b>2.3 ABUTMENTS</b>	DIRECT ABUTMENTS 4,5 DIRECT ABUTMENTS 5,0 DIRECT ABUTMENTS 5,5 ANGULATED ABUTMENTS 4,5 (15° ANGLE) ANGULATED ABUTMENTS 4,5 (25° ANGLE) ANGULATED ABUTMENTS 5,0 (15° ANGLE) ANGULATED ABUTMENTS 5,0 (25° ANGLE) ANGULATED ABUTMENTS 5,5 (15° ANGLE) ANGULATED ABUTMENTS 5,5 (25° ANGLE) SPHERICAL ABUTMENTS TYPE NSKA-1 SPHERICAL ABUTMENTS TYPE NSKA-2

  
ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος  
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.  
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.





**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.

**ΟΡΟΙ & ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ / TERMS & CONDITIONS**

1. Για αποστειρωμένα προϊόντα κατηγορίας I, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα θέματα επίτευξης και διατήρησης της αποστείρωσης.  
For class I sterile products, the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.
2. Για προϊόντα κατηγορίας I με λειτουργία μέτρησης, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα θέματα συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.  
For Class I devices with a measuring function the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements.
3. Για προϊόντα κατηγορίας III, είναι απαραίτητο ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό Εξέτασης Σχεδιασμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα II (σημείο 4).  
For class III products an additional Design Examination certificate is required according to the requirements of Annex II 93/42/EEC (section 4).
4. Το πιστοποιητικό ισχύει μόνο για τα προϊόντα και τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται.  
The certificate is valid only for the products and the facilities mentioned.
5. Θα πραγματοποιούνται περιοδικές επιθεωρήσεις επιτήρησης όπως αναφέρεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, με σκοπό να επαληθεύεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας.  
Periodical surveillance as referred in 93/42/EEC will be held in order to verify that the manufacturer maintains and applies the quality system.
6. Όταν τηρούνται τα ανωτέρω, ο κατασκευαστής μπορεί να συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και να επιθέτει τη σήμανση CE 0653 στα καλυπτόμενα προϊόντα.  
When meeting with the terms and conditions above, the manufacturer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE 0653 mark.

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος  
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.  
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.