



CERTIFICATE

EC No 1434-MDD-162/2018
Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies,
that the quality assurance system in the organization:

VERDENT Sp. z o.o.

ul. Częstochowska 38/52
93-121 Łódź, Poland

for manufacturing and final inspection of medical devices
class IIa

**Diamond dental burs, Tungsten carbide dental burs,
Steel dental burs, Zirconium dioxide dental burs,
Dental burs with Diamond like Carbon layer,
Dental burs with Zirconium layer**

complies with requirements

of Annex V to Directive 93/42/EEC (as amended) implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC.

Validity of Certificate: from 2018-12-22 to 2023-12-21

The date of issue of the Certificate: 2018-12-22

The date of the first issue of the Certificate: 2010-09-30



Application No: 209/2018
Module: D1

dr Michał Pachowski
President



CERTIFICATE

No. M - 45/3/2019

This is to certify that:

VERDENT Sp z o.o.

ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź

is in conformance with

PN-EN ISO 13485:2016-04

in the following scope of activities:

**production, final quality control and sale of
diamond dental burs, tungsten carbide dental burs,
steel dental burs, zirconium dioxide dental burs,
dental burs with diamond like carbon layer,
dental burs with zirconium layer**

The audit carried out by the Polish Centre for Testing and Certification has afforded evidence of the above.

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.


This certificate is valid:

from **11.12.2019** to **10.12.2022**



AC 019
QMS




Anna Wyroba, M.Sc.
Member of the Board



CERTIFICATE

No. J - 2618/3/2019

This is to certify that:

VERDENT Sp z o.o.

ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź

is in conformance with

PN-EN ISO 9001:2015-10

in the following scope of activities:

**production, final quality control and sale of
diamond dental burs, tungsten carbide dental burs,
steel dental burs, zirconium dioxide dental burs,
dental burs with diamond like carbon layer,
dental burs with zirconium layer**

The audit carried out by the Polish Centre for Testing and Certification has afforded evidence of the above.

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from **11.12.2019** to **10.12.2022**



AC 019
QMS



Anna Wyroba
Anna Wyroba, M.Sc.
Member of the Board



2020

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

VERDENT LTD.
38/52 CZESTOCHOWSKA STR
LODZ Lodzkie, POLAND 93-121

is registered with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2020 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

| | |
|---|---|
| Establishment Registration: | 3012628066 |
| DUNS No.: | 42-688-4377 |
| Device Classification Name: | BUR, DENTAL |
| Product Code: | EJL |
| Regulation Number: | 872.3240 |
| Official Correspondent and U.S. Agent: | Registrar Corp 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179 |

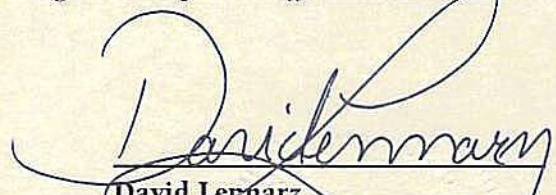
Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp

144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com


David Lennarz
Executive Director
Registrar Corp
Dated: January 8, 2020



2020

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

VERDENT LTD.
38/52 CZESTOCHOWSKA STR
LODZ Lodzkie, POLAND 93-121

is registered with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2020 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

| | |
|---|---|
| Establishment Registration: | 3012628066 |
| DUNS No.: | 42-688-4377 |
| Device Classification Name: | INSTRUMENT, DIAMOND, DENTAL |
| Product Code: | DZP |
| Regulation Number: | 872.4535 |
| Official Correspondent and U.S. Agent: | Registrar Corp 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179 |

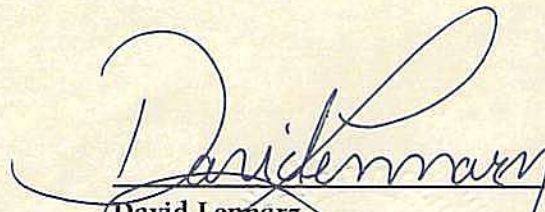
Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp

144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com


David Lemarz
Executive Director
Registrar Corp
Dated: January 8, 2020



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

PCBC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

VERDENT Sp. z o.o.

ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź

Place of business:

ul. Lodowa 138, 93-232 Łódź

ul. Kilińskiego 228, 93-124 Łódź

has implemented and maintains a

Medical Devices Management System

for the following scope:

- **production, final quality control and sale of diamond dental burs, tungsten carbide dental burs, steel dental burs, zirconium dioxide dental burs, dental burs with diamond like carbon layer, dental burs with zirconium layer**
 - **production of disposable medical masks**
- which fulfils the requirements of the following standard:

PN-EN ISO 13485:2016-04

Issued on: **28.07.2020**

Expires on: **10.12.2022**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: PL - M. - 45/4/2020



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Anna Wyroba, M.Sc.
Member of the Board



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
 FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
 IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
 NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
 SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNA KONTROLĘ
PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU
W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)**

**CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL
PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (Module C2)**

Nr
No. CW/PPER/17/07/2021Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2021-07-19 – 2022-07-18

Dokumenty odniesienia: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII
General reference documents: Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VIIPosiadacz certyfikatu
Certificate holder **Verdent Sp. z o.o.**
ul. Lodowa 138,
92-232 Łódź.

| Wyrób Product | Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate | Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications |
|---|---|--|
| Półmaska filtrująca, Model: VM01 (klasa FFP2 NR) <i>Particle filtering half mask, Model: VM01 (class FFP2 NR)</i> | CW/PPER/30/06/2021 | PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) |

A Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem
Annual assessment of products compliance with standard/specification and type-examined

1 Miejsca i daty wizyt
*Visit locations and dates***Verdent Sp. z o.o.**2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name)
Związek z jednostką notyfikowaną
Relationship to notified body

Marcin Koszorek (zdalnie/remote)

Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
*Products and Persons Certification Bureau Expert*2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)
Company representative (Name)
Stanowisko
Position

Włodarczyk Michał

Prezes Zarządu

3 Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE
Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder Posiadacz certyfikatu
Certificate holder Miejsce produkcji
Production site Inne miejsce produkcji
Secondary production site Importer
Importer Dystrybutor
Distributor Sprzedaż detaliczna
Retail outlet Europejskie biuro firmy
European office of the company Inny:
*Other:*Wykaz środków ochrony indywidualnej
List of personal protection equipment Dostępny
Available Niedostępny
*Not available*Wybór próbki
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. VM01/2/06/2021 Nie wybrano
*Not selected*4 Wybór próbki
Sample selection Prawidłowy
Correct Nieprawidłowy
*Incorrect*Wyniki badań
Result of tests Pozytywne
Positive Negatywne
*Negative*5 Wybór próbki i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badanym typem
Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications and type-examined Tak
Yes Nie
NoNr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Polandtel. (+48) (58) 346 17 00
fax (+48) (58) 346 03 92
e-mail: mailbox@prs.pl
www: http://www.prs.pl/

B Roczna ocena niejednorodności produkcji
Annual assessment of production non-homogeneity

1 Zastosowana metoda przy dokonaniu oceny
 Method employed to perform assessment

- Inspekcja procesu produkcyjnego i zapisów z prób
 On-site review of production and test records
- Audit kontroli procesu produkcyjnego
 On-site audit of production control
- Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę jednej dużej próbki
 Production non-homogeneity assessed by selection of a single, large sample
- Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę próbek w ciągu roku
 Production non-homogeneity assessed by assessment of samples throughout the year

2a Ocenę przeprowadził (imię, nazwisko) -----
 Assessment carried out by (Name)
 Związek z jednostką notyfikowaną -----
 Relationship to notified body

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko) -----
 Company representative (Name)
 Stanowisko -----
 Position

3 Na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzono, że proces produkcyjny jest jednorodny
 On the basis of the assessment, it has been concluded the production is homogeneous

Tak
 Yes Nie
 No

C Podsumowanie
Conclusion

Uzasadnienie niezgodności
 Justification of non-conformities

Nie było żadnych niezgodności / There were no non-conformities.

Wnioski jednostki notyfikowanej
 Conclusions of notified body

Środek ochrony osobistej jest kompatybilny z typem określonym w certyfikacie badania typu UE.
 Personal protective equipment is compatible with the type defined in the EC type-examination certificate.

Uwagi
 Remarks

--

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/PPER/MKe/48/2021 (zdalnie/remote)
 Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr 55/2021 wydany przez Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu
 Test reports No. Oddechowego, ProBa Sp. z o.o. w dniu 2021-07-16.
 Test report no 55/2021 issue by Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego, ProBa
 Sp. z o.o. dated on 2021-07-16.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
 Positive Negatywna
 Negative



Dyrektor Pionu Certyfikacji
 Certification Division Director

Michał Chudziński
 Michał Chudziński

Gdańsk, 2021-07-19

NOTIFIED BODY
 NO.1463



AC 114

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE (MODUŁ B) EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE (MODULE B)

Nr
No. CW/PPER/30/06/2021**ZAŚWIADCZA SIĘ,**

że Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wymienionego niżej wyrobu i stwierdził jego zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (PPE) w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

THIS IS TO CERTIFY

that Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) did undertake the EU type-examination procedure for the product identified below which was found to be in compliance with the requirements of Annex V to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, as amended.

Wnioskodawca
Applicant
Verdent Sp. z o.o.
ul. Lodowa 138,
92-232 Łódź.

Producent
Manufacturer
Verdent Sp. z o.o.
ul. Lodowa 138,
92-232 Łódź.

Typ wyrobu
Product type
**Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami.
Półmaska filtrująca, przeciwpyłowa bez zaworu.**
*Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.
Dust filtering half mask without valve.*

Opis wyrobu
Product description
Półmaska filtrująca, model: VM01 (klasa FFP2 NR).
Particle filtering half mask, Model: VM01 (class FFP2 NR).

Zastosowane normy
Specified standards
PN-EN 149+A1:2010
EN 149:2001+A1:2009

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu unieważnienia przy zachowaniu warunków uznania (patrz str. 2).
This certificate remains valid unless cancelled or revoked, provided the approval conditions (see page 2) are complied with.

Data ważności
Expiry date
2026-06-20



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Gdańsk, 2021-06-21

Przemysław Gałka



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Poland

tel. (+48) (58) 346 17 00
fax (+48) (58) 341 77 69
e-mail: dc@prs.pl
www: <http://www.prs.pl/>

Wykaz dokumentacji
List of documents

1. Umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE nr: 50/2021 z dnia 2021-01-26.
2. Instrukcja użytkownika - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-03-29.
3. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-03-29.
4. Dokumentacja techniczna „Półmaski filtrującej, model: VM01” - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2021-03-29.
5. Raport z badań nr 41/2021-A, 41/2021-B wydany przez Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego, ProBa Sp. z o.o. Ltd. z akredytacją PCA AB 1764 z dnia 2021-06-17.
6. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MKe/PPER/45/2021 z dnia 2021-06-21.

1. EU type examination contract No: 50/2021 dated on 2021-01-26.
2. Instruction of use - approved by PRS S.A. on 2021-03-29.
3. Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2021-03-29.
4. Technical documentation "Particle filtering half mask, Model: VM01" - approved by PRS S.A. on 2021-03-29.
5. Test report No. 41/2021-A, 41/2021-B issued by Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego, ProBa Sp. z o.o. with PCA accreditation no. AB 1764 dated on 2021-06-17.
6. PRS S.A. Survey Report No. CW/MKe/PPER/45/2021 dated on 2021-06-21.

Miejsca produkcji
(inne niż podane na stronie 1)
Places of production
(different than given on page 1)

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Dane techniczne:
 - 1.1. półmaska filtrująca z regulowanym klipssem na nos,
 - 1.2. klips na nos montowany wewnątrz półmaski filtrującej,
 - 1.3. półmaska filtrująca wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - 1.4. półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
 - 1.5. półmaska filtrująca bez zaworu,
 - 1.6. wymiary: 230±5 mm x 130±5 mm,
 - 1.7. docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - 1.8. kolory:

| półmaska filtrująca | zauszniki | klips na nos | zawór |
|---------------------|-----------|--------------|-------|
| wewnątrz – biała | białe | n / d | n / d |
| zewnątrz – biała | | | |

2. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku polskim.

1. Specifications:

- 1.1. particle filtering half mask with adjustable nose clip,
- 1.2. nose clip mounted inside the particle filtering half mask,
- 1.3. particle filtering half mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,
- 1.4. particle filtering half mask with ear loops,
- 1.5. particle filtering half mask without valve,
- 1.6. size: 230±5 mm x 130±5 mm,
- 1.7. target group: unisex,
- 1.8. colors:

| particle filtering half mask | ear loops | nose clip | valve |
|------------------------------|-----------|-----------|-------|
| inside – white | white | N/A | N/A |
| outside – white | | | |

2. Particle filtering half mask shall not be used for more than one shift.
3. Technical documentation approved in Polish.

Warunki uznania
Approval conditions

1. Niniejszy certyfikat straci ważność po wprowadzeniu zmian lub modyfikacji w wyrobie bez uprzedniego uzgodnienia z PRS.
This certificate becomes invalid after changes or modifications to the product without prior agreement with PRS.
2. Znak zgodności może być umieszczony na uznanym wyrobie oraz może być wystawiona deklaracja zgodności tylko pod warunkiem, że łącznie z badaniem typu UE zostanie przeprowadzona ocena zgodności produkcji pod nadzorem jednostki notyfikowanej, według załącznika VII lub VIII wymienionego wyżej rozporządzenia.
The Mark of Conformity may only be affixed to the above type approved product and a manufacturer's Declaration of Conformity issued provided the production is assessed under surveillance of a notified body according to Annex VII or VIII of the a/m Regulation.



VERDENT

DECLARATION OF CONFORMITY EU No. 01/2021

1. Personal Protective Equipment: **Filtering half mask type FFP2 NR model VM01**
2. Name and address of the manufacturer: **Verdent LTD, 138 Lodowa street 93-232 Łódź, POLAND**
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Verdent LTD, 138 Lodowa street 93-232 Łódź, POLAND

4. The subject of the declaration is a **filtering half mask type FFP2 NR model VM01**

to protect the respiratory system from solid particles and aerosols.

5. The object of the declaration described in p. 4 is in accordance with the relevant requirements of European Union harmonization legislation:

Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

6. Filter half mask type FFP2 NR model VM01 for respiratory protection meets the requirements of the harmonized standard: **PN-EN 149+A1:2010**, which was used to demonstrate compliance with the relevant requirements of European Union harmonization legislation, i.e.

Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

7. Notified body No 1463: **Polish Register of Ships, al. gen. Józefa Hallera 126**

80-416 Gdańsk, Poland

issued eu-type examination certificate No: CW/PPER/30/06/2021 of 21.06.2021.r

8. The filtering half mask as a category III personal protective equipment shall be subject to a module B-based conformity to type assessment procedure and supervised checks at random intervals

(Module C2) under the supervision of Notified Body No 1463: **Polish Register of Ships, al. gen. Józefa Hallera 126 80-416 Gdańsk, Poland**

Signed on behalf of: **Verdent LTD, 138 Lodowa street 93-232 Łódź, POLAND**

Place and date of issue: **Łódź, 22.06.2021**

VERDENT Sp. z o.o.
ul. Lodowa 138, 93-232 Łódź
tel. +48 42 207-10-51 (52,53)
NIP: 728-279-03-98, REG.: 101451470
BDO: 000068254

Michał Włodarczyk
President

.....
Michał Włodarczyk – President