EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Wir,
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass für das Produkt

DDBioZ
DDBioZcolor

ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte durchgeführt wurde und dieses den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.

Diese Erklärung ist für alle von Dental Direkt hergestellten Varianten des Produktes gültig.

Klassifizierungsregel:
Klasse IIa nach Regel 8, Anhang IX, 93/42/EWG

Beteiligte Benannte Stelle:
Medcert Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Gültigkeit der Konformitätsbescheinigung:
bis **08. August 2023**.

Spenge, October 19th, 2018

Gerhard de Boer (Geschäftsführer / CEO)

according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

We,
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

declare under our sole responsibility that for the product

DDBioZ
DDBioZcolor

a conformity assessment procedure according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices was carried out.
The product meets all the requirements of Directive 93/42/EEC and its transposition into national legislation.

This declaration is valid for all variants of this product manufactured by Dental Direkt.

Classification rule:
Class IIa according to rule 8, Annex IX, 93/42/EEC

Notified Body involved:
Medcert Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Validity of declaration of conformity:
until **August 08th, 2023.**