

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

gemäß Art. 11 (2) und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to Art. 11 (2) and annex II Council directive 93/42/CEE concerning medical devices (MDD)

Produktbezeichnung
Product description

Produktart
Type of dental material

Produktgruppe
Medical device group

Klassifizierung (Anhang IX der Richtlinie)
Classification (Annex IX MDD)



Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass der oben bezeichnete Werkstoff allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der *Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)* entspricht und in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation entsprechend Anhang VII, Abschnitt 3 dieser Richtlinie hergestellt wird.

We declare under our sole responsibility that the above mentioned dental material complies with all applicable essential requirements of the *Council directive 93/42/CEE concerning medical devices (MDD)* and is manufactured in compliance to the technical documentation (technical file) according to annex VII.3 of MDD.

Angewandte Produktnormen: DIN EN 1641, DIN EN ISO 6872 und ISO 13356.
Applied Device Standards: DIN EN 1641, DIN EN ISO 6872 and ISO 13356

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 05.08.2018.
This declaration is effective until August 5th, 2018

DOCERAM Medical Ceramics GmbH arbeitet mit einem vollständigen Qualitätssicherungssystem nach Anhang II der genannten Richtlinie und unterhält ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der jeweils aktuellen EN ISO 9001 und EN ISO 13485, das der jährlichen Überwachung durch die benannte Stelle unterliegt.

DOCERAM Medical Ceramics GmbH runs an annual approved complete quality assurance system according to annex II of MDD and a quality management system according to the current EN ISO 9001 and EN ISO 13485.

Dortmund, den 06. September 2013
Dortmund, September 6th, 2013

Head of Regulatory affairs

Benannte Stelle
Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65 ✦ D-80339 München

CE 0123