


**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<br>Product description                                   | Nacera Classic Liquid   |  |
| Produktart<br>Type of dental material                                       | Farbeliquid<br>Coloring liquid  |  |
| Produktgruppe<br>Medical device group                                       | Färbeflüssigkeiten für Dentalwerkstoffe aus<br>Zirkonoxid<br>Coloring liquids for Dental zirconium oxide ceramics |  |
| Klassifizierung (Anhang IX der Richtlinie)<br>Classification (Annex IX MDD) | Klasse<br>class   |  |

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 with the technical documentation (technical file) according to annex VII.3 of MDD.

Angewandte Normen\*: DIN EN 1641, DIN EN ISO 6872, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971 und ISO 10993.

Applied Standards: DIN EN 1641, DIN EN ISO 6872, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971 and ISO 10993

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 30.06.2018.

This declaration is effective until June 30<sup>th</sup>, 2018

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

DOCERAM Medical Ceramics GmbH operates in compliance with an annually approved complete quality assurance system according to annex II of MDD and a quality management system according to DIN EN ISO 13485 which is monitored annually by the Notified Body.

Dortmund, den 01. Sept. 2016  
Dortmund, Sept 1<sup>st</sup>, 2016

  
Regulatory affairs

Benannte Stelle:  
Notified Body

TÜV NORD CERT GmbH  
Langermarckstr. 20 ✧ D-45141 Essen

**CE 0044**