

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

entsprechend Anhang V 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

DDBioSplint**PHI**

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

Klassifizierungsregel:
Klasse IIa nach Regel 5, 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 2020**.

Spenge, 21. November 2017



Gerhard de Boer (Geschäftsführer / CEO)

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

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

declare under our sole responsibility that a
conformity assessment procedure for the product

DDBioSplint**PHI**

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

Classification rule:
Class IIa according to rule 5, 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 08, 2020**.