

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass für das Produkt

DDBioSplintPHI

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**.

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

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

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

DDBioSplintPHI

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**.

Spende, 21. November 2017



Gerhard de Boer (Geschäftsführer / CEO)