

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

according to annex V of the Council
Directive 93/42/EEC concerning
medical devices

Wir:

We:

Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge

Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass die Produkte:

declare under our sole responsibility
that the products:

DD BioZ

DD BioZ

DD BioZ color

DD BioZ color

Diese Erklärung gilt für alle von uns
hergestellten Ausführungen

This explanation is valid for all
manufactured remarks

Chargen-Nummer: siehe Etikett Verpackung

batch-number: according to label

**den einschlägigen Bestimmungen der
Richtlinie 93/42/EWG über Medizin-
Produkte Klasse IIa entspricht.**

**meet the provisions of the Council
Directive 93/42/EEC concerning
medical devices class IIa which apply
to them.**

DD BioZ und *DD BioZ color* Rohlinge bestehen aus yttriumoxidstabilisiertem Zirkonoxid (3Y-TZP-A). Der Hersteller unterhält ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485. Angewandte harmonisierte Norm: DIN EN ISO 6872, DIN EN ISO 13356. Diese Konformitätserklärung ist bis zum 23. August 2017 gültig.

Bielefeld, 01.02.2008

Ort und Datum der Erstaussstellung/ Date and place

CE 0482

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft
für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 - 20355 Hamburg

Spenge, 15.11.2012

Ort und Datum der Ausstellung/ date and place



Name und Unterschrift / name and signature