

# EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

entsprechend Anhang II 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

**DDBioCW**

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


Diese Erklärung ist für alle von Dental Direkt  
hergestellten Varianten des Produktes gültig.

Klassifizierungsregel:  
Klasse IIa nach Regel 8, 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 2023**.

Spenge, October 19th, 2018

  
Gerhard de Boer (Geschäftsführer / CEO)

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

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

declare under our sole responsibility that for the  
product

**DDBioCW**

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

This declaration is valid for all variants of this product  
manufactured by Dental Direkt.

Classification rule:  
Class IIa according to rule 8, 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 08th, 2023**.