

# EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

entsprechend Anhang II 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

**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.

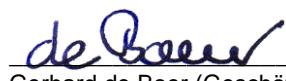
Diese Erklärung ist für alle von Dental Direkt hergestellten Varianten des Produktes gültig.

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**.

Spenze, 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 Spende  
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**.