

# 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

***DDBioSplint*****PHI**

ein Konformitätsbewertungsverfahren nach  
Anhang II 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 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 a  
conformity assessment procedure for the product

***DDBioSplint*****PHI**

was carried out according to Annex II 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 08th, 2023**.