

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

DDBioZX²
DDBioZX²color

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

DDBioZX²
DDBioZX²color

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**.