

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

gemäß Art. 11 (2) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to article 11[2] Council directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD)

Produktbezeichnung
Brand name

Lieferform(n)
Type[s]

Produktart
Device component(s)

Klassifizierung [Anhang IX MDD] / UMDNS-Code
classification according to annex IX of council directive

Eldy Plus Dentalos Plus Polyan Plus Polyan Plus Economic Line Flexistrong Plus
Blank Kartusche
Dentalwerkstoffe Dental Materials
Klasse II a / 17-114 medical device class II a / 17 – 114

Wir erklären in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, dass oben genannte Produkte in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation entsprechend Abschnitt 3 der Anhänge V und VII der genannten Richtlinie hergestellt werden und die zutreffenden "Grundlegenden Anforderungen" des Anhangs I der bezeichneten Richtlinie erfüllen.

According to annex II of the Council Directive 93/42/CEE concerning medical devices (MDD) we declare under our sole responsibility that the above mentioned dental medical devices comply with all applicable essential requirements of annex V of MDD and are manufactured in compliance to the technical documentation (technical file) according to annex II.3 and annex VII.3 of the above mentioned directive.

DentalPlus GmbH arbeitet mit einem vollständigen Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 13485, das in Übereinstimmung mit Anhang V der genannten Richtlinie zertifiziert wurde und dessen Wirksamkeit von der Benannten Stelle überwacht wird.

DentalPlus runs a fully certified quality assurance system according to DIN EN ISO 13485 under annual supervision by the Notified Body.

Angewandte produktspezifische, harmonisierte Normen: EN ISO 1641:2010 – Zahnheilkunde – Werkstoffe – Applied device related harmonized standards – EN ISO 1641:2010 – Dentistry – Dental materials

Die vorliegende Erklärung gilt für alle zwischen dem 08.09.2017 und dem 07.09.2022 hergestellten Chargen.
Aforementioned declaration applies to all lots manufactured between 2017-09-08 and 2022-09-07.

Samerberg, am 13.11.2019
Samerberg, 13th of November, 2019




Geschäftsführer – chief executive officer

Hersteller - Manufacturer:

DentalPlus GmbH
Kohlgrub 5 ▪ D-83122 Samerberg ▪ Tel.: +49(0)8032-9892007

Benannte Stelle – Named Body: Reg.-Nr. 0481

 **ecm**
Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte
in Europa mbH, Aachen