DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE LA CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE aux dispositifs médicaux.

Nous,
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

déclarons sur notre popre responsabilité, que les produits:

DDpolyXML

sont conformes à l'annexe II aux réglementations en vigueur de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de la classe IIa.

Les règles de classification:
DD polyX ML:
Classe IIa à la règle 5, Annexe IX, 93/42/CEE

L'organisme notifié concerné:
Medcert Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Validité de la déclaration de conformité:
jusqu'au **08 août 2023**.

Spenge, December 06th, 2018

Uwe Greitens (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 products

DDpolyXML

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

Classification rules:
DD polyX ML:
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.**