

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE LA CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

déclarons sur notre propre responsabilité, que les produits:

DDtempMED
DDBioSplintP

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

La présente déclaration est valable pour toutes les variantes fabriquées par Dental Direkt.

Les règles de classification:

DD tempMED:
Classe IIa à la règle 8, Annexe IX, 93/42/CEE

DD Bio Splint P:
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 **23 août 2017**.

Spenge, 01. September 2015



Gerhard de Boer (Geschäftsführer / CEO)

according to Annex V 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

DDtempMED
DDBioSplintP

a conformity assessment procedure according to Annex V 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.

This declaration is valid for all variants of these products manufactured by Dental Direkt.

Classification rules:

DD tempMED:
Class IIa according to rule 8, Annex IX, 93/42/EEC

DD Bio Splint P:
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 **23rd August 2017**.