

# 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:

**DDBioZX<sup>2</sup>**  
**DDBioZX<sup>2</sup>color**

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

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

Validité de la déclaration de conformité:  
jusqu'au **08 août 2020**.

Spenge, 12. September 2016



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 product

**DDBioZX<sup>2</sup>**  
**DDBioZX<sup>2</sup>color**

a conformity assessment procedure according to Annex V 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 Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg

Validity of declaration of conformity:  
until **08<sup>th</sup> August 2020**.