

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

<p style="text-align: center;">Wir:</p> <p style="text-align: center;">DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Elbgaustraße 248 22547 Hamburg Deutschland (Name und Anschrift des Herstellers)</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt/ die Produkte:</p> <p style="text-align: center;">O-Bite Scan/ Bissregistriermaterial/ I,5 (Bezeichnung/ Materialtyp/ Klasse, Regel)</p> <p>den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht/ entsprechen.</p> <p style="text-align: center;">Angewandte Normen: EN 1641:2009</p>	<p style="text-align: center;">We:</p> <p style="text-align: center;">DMG <i>Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Elbgaustraße 248 22547 Hamburg Germany</i> (Name and address of the manufacturer)</p> <p><i>declare under our sole responsibility that the product/s:</i></p> <p style="text-align: center;"><i>O-Bite Scan/ Bite registration material/ I,5 (Name/ type of material/ class, rule)</i></p> <p><i>meet/s the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Applied standards: EN 1641:2009</i></p>
--	--

Hamburg, 07.01.2015

.....
Ort, Datum der Ausstellung
Place, date of issue

A.Nagel

CE-Beauftragte/CE-Officer

.....
Name/Name

Funktion/function



Die Gültigkeit dieser Erklärung ergibt sich aus dem aktuell gültigen Zertifikat nach ISO 13485 und endet mit Ausstellung einer neuen Erklärung

The validity of this Declaration of Conformity results from the current and valid certificate according to ISO 13485 and terminates with the issue of a new Declaration of Conformity