

## EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

### EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

|   |   |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">Wir:</p> <p style="text-align: center;"><b>DMG</b><br/>Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br/>Elbgaustraße 248<br/>22547 Hamburg<br/>Deutschland<br/>(Name und Anschrift des Herstellers)</p> <p style="text-align: center;">zertifiziert durch</p> <p style="text-align: center;">MEDCERT<br/>Kennnummer: 0482<br/>D-20549 Hamburg<br/>(Name und Adresse der Benannten Stelle)</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, daß<br/>das Produkt/ die Produkte:</p> <p style="text-align: center;">LuxaBond<br/>Total Etch<br/>(Bond A; Bond B; Pre-Bond)/<br/>Haftvermittler/<br/>IIa,8<br/>(Bezeichnung/ Materialtyp/ Klasse, Regel)</p> <p style="text-align: center;">den einschlägigen Bestimmungen der<br/>Richtlinie 93/42/EWG über<br/>Medizinprodukte entspricht/ entsprechen.</p> <p style="text-align: center;">Angewandte Normen:<br/>EN 1641:2009</p> | <p style="text-align: center;">We:</p> <p style="text-align: center;"><b>DMG</b><br/><i>Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br/>Elbgaustraße 248<br/>22547 Hamburg<br/>Germany<br/>(Name and address of the manufacturer)</i></p> <p style="text-align: center;"><i>certified by</i></p> <p style="text-align: center;"><i>MEDCERT<br/>Identification No.: 0482<br/>D-20549 Hamburg<br/>(Name and address of the notified body)</i></p> <p><i>declare under our sole responsibility that<br/>the product/s:</i></p> <p style="text-align: center;"><i>LuxaBond<br/>Total Etch<br/>(Bond A; Bond B; Pre-Bond)/<br/>Coupling agent/<br/>IIa,8<br/>(Name/ type of material/ class, rule)</i></p> <p style="text-align: center;"><i>meet/s the provisions of the<br/>Council Directive 93/42/EEC concerning<br/>medical devices which apply to them.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Applied standards:<br/>EN 1641:2009</i></p> |
|---|---|

Hamburg, 19.09.2012

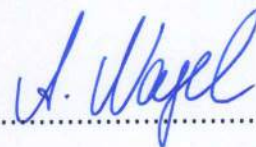
.....  
Ort, Datum der Ausstellung  
*Place, date of issue*

A.Nagel

CE-Beauftragte/CE-Officer

.....  
Name/Name

Funktion/function



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

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