

EU-Konformitätserklärung

gemäß Artikel 11 (2) und Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EU Declaration of Conformity

According to Article 11 (2) and Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Wir, Doceram Medical Ceramics GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt und alle seine Varianten allen anwendbaren grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

We, Doceram Medical Ceramics GmbH, declare under our sole responsibility that the product listed below and all its variants meets all General Requirements according to Medical Device Directive 93/42/EEC, which apply to it.

Produktname,
Produktart, Produktgruppe:
*Product Name,
Type of Product, Product Group:*

Nacera Pearl & Nacera Shell

Zirkonoxidkeramik, Dentalkeramik
Zircon Oxide Ceramic, Dental Ceramic

Klassifizierung nach 93/42/EWG Anhang IX:
Classification according to 93/42/EEC Annex IX:

Klasse IIa, Regel 8
Class IIa, Rule 8

Beteiligte Benannte Stelle:
Notified Body involved:

ecm GmbH
Bismarckstr.106
52066 Aachen
Germany

CE 0481

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:
This Declaration of Conformity is valid until:

26. April 2022

Ort und Datum der Erstellung:
Place and Date of issue:

Dortmund, 03. Dezember 2018

Doceram Medical Ceramics GmbH

Stefan Drude
Head of Regulatory Affairs

DOCERAM
Medical Ceramics GmbH
Hesslingsweg 65-67
D-44309 Dortmund