

Konformitätserklärung Declaration of conformity

Seite:

1 von 1

Rev.-Index:

15

Stand:

20.06.2018

(Formular ans Q-04-R-007)

Für/ For

DeguDent GmbH Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau Germany

erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass/ we declare having sole responsibility that

Dokumentennummer/ Document Number: Q-04-KE-14-1186 Revisionsindex/ Revision Index: 1

Produktnummer/ Product number

Produktbezeichnung

Product names

N001830	Vitallium 2000 Alloy 500g	Vitallium 2000 Alloy 500g
N001930	Vitallium 2000 Plus Alloy 500g	Vitallium 2000 Plus Alloy 500g
N001035	VITALLIUM ALLOY 1KG	VITALLIUM ALLOY 1KG

Medizinprodukteklasse/ medical device class IIa

mit den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie(n) übereinstimmt/ complies with the requirements of the following guideline(s)

EG-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte/ Conncil Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Benannte Stelle/ Notified Body: 0124(DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart)

Es wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II, ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt./ A conformity assessment according to Annex II, without Point 4 of the directive 93/42/EEC was conducted.

Die Gültigkeit dieser Erklärung ist durch das Ablaufdatum der von der benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung begrenzt./
The validity of this declaration is limited by the expiration date of the certificate issued by the Notified Body.

Hanau, Dr. M. VOUMANN

Datum, Name, Unterschrift Forschung und Untwicklung/ date, name, signature Research and Development

22-10,2020

22.04. 2020

Datum, Name, Unterschrift Qualiteismanagement/ date, name, signature Quality Management