



Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

gemäß Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to Annex II excluding (4) of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir / We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name / Name: Lava Esthetic

Materialtyp / Type of Material: Zirkonoxid Keramikrohling / *Zirconia Blank*

in den Größen / *with the sizes*: 98S-14, 98S-18, 98S-22

in den Farben / *with the shades*: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, Bleach (BL)

Klasse / Class: II a

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte erfüllt.

fulfills the essentials requirements according to Annex I of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Am Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG war als Benannte Stelle der TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München beteiligt.

In the conformity assessment procedure according to Annex II of Council Directive 93/42/EEC, the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München participated.

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.

The product may be placed on the market without restrictions.

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 21.03.2018 und hat die Gültigkeit des aktuellen EG Zertifikates G1 078535 0039.

The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since March 21, 2018 and has the validity of the current EC certificate G1 078535 0039.



i.V. Dr. Desi W. Soegiarto
Manager Regulatory Medical Devices
Regulatory Affairs

Seefeld, 24.10.2019