

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

according to Annex VII of the Medical Devices
Directive 93/42/EEC.

Wir,
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

We,
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
Produkt

declare under our sole responsibility that the
product

***DDBioSplint*FLEX**

***DDBioSplint*FLEX**

mit den grundlegenden Anforderungen der
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I des Rates über
Medizinprodukte übereinstimmt.

is conform with the essential requirements of
Annex I of the Medical Devices Directive
93/42/EEC.

Klassifizierungsregel:
Klasse I nach Regel 5, Anhang IX, 93/42/EWG

Classification rule:
Class I according to rule 5, Annex IX, 93/42/EEC

Gültigkeit der Konformitätsbescheinigung:
bis **27. Mai 2024**.

Validity of declaration of conformity:
until **May 27th, 2024**.

Spenge, May 25th, 2021



Marcel Brüggert (Geschäftsführer / CEO)