

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Declaration of conformity

gemäß Art. 11 (2) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to article 11[2] Council directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD)

Produktbezeichnung

Brand name

Lieferform(en)

Type[s]

Produktart

Device component(s)

Klassifizierung [Anhang IX MDD] / UMDNS-Code

classification according to annex IX of council directive

dds zirconia®
Ronde Blank
Dentalkeramikwerkstoffe Dental Materials
Klasse II a / 16-187 medical device class II a / 16 - 187

Wir erklären in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, das oben genannte Produkte in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation entsprechend Abschnitt 3 der Anhänge V und VII der genannten Richtlinie hergestellt werden und die zutreffenden "Grundlegenden Anforderungen" des Anhangs I der bezeichneten Richtlinie erfüllen.

According to annex V of the Council Directive 93/42/CEE concerning medical devices (MDD) we declare under our sole responsibility that the above mentioned dental medical devices comply with all applicable essential requirements of annex V of MDD and are manufactured in compliance to the technical documentation (technical file) according to annex II.3 and annex VII.3 of the above mentioned directive..

digital dental solutions GmbH arbeitet mit einem Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 13485, das in Übereinstimmung mit Anhang V der genannten Richtlinie zertifiziert wurde und dessen Wirksamkeit von der Benannten Stelle überwacht wird.

digital dental solutions GmbH runs a certified quality assurance system according to DIN EN ISO 13485 under annual supervision by the Notified Body.

**Angewandte produktspezifische, harmonisierte Normen: EN ISO 1641:2010 – Zahnheilkunde – Werkstoffe
EN ISO 6872:2015 – Zahnheilkunde – Keramische Werkstoffe**

Applied device related harmonized standards – EN ISO 1641:2010 – Dentistry – Dental materials

EN ISO 6872:2015 – Dentistry - Ceramic materials

Die vorliegende Erklärung gilt für alle zwischen dem 09.05.2019 und dem 08. 05.2024 hergestellten Chargen.

Aforementioned declaration applies to all lots manufactured between 2019-05-09 and 2024-05-08.

Gräfelfing, 09.05.2019

Gräfelfing, 9th of May, 2019


Geschäftsführer – chief executive officer

Hersteller - Manufacturer:

digital dental solutions GmbH
Bussardstrasse 5 | D-82166 Gräfelfing | Tel.: +49 (0) 89-15001199-0

Benannte Stelle – Named Body: Reg.-Nr. 0481


Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte
in Europa mbH, Aachen