



## EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

nach Anhang VII der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  
according to appendix VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

*Herewith we declare in our own responsibility that the product described below, corresponds in its composition and in the execution placed on the market by us, to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC, appendix I. In the case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.*

### Produktbezeichnung:

### Designation of the product:

### Produktgruppe:

### Product group:

### Medizinprodukte Klasse:

### Medical devices class:

### Diese Bescheinigung ist gültig bis:

### This certification is valid until:

### Bissregistriermaterial

(Regofix, StoneBite®, StoneBite® scan)

### Silicone material for bite registration

(Regofix, StoneBite®, StoneBite® scan)

Additionsvernetzendes Silikon zur Anfertigung von Bissregistraten

*Addition-vulcanising silicone for the production of bite registrations*

I

2017-08-30

Stempel:

Stamp:

**DREVE-DENTAMID GmbH**  
**Max-Planck-Straße 31**  
**59423 Unna - Tel. Sa.-Nr. 0 23 03 / 88 07-0**

Unna, 2015-08-10

Dr. Reiner Altmann

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
Safety Representative for Medical Devices

Michael Breer

Qualitätsmanagementbeauftragter  
Quality Management Representative



Dreve Dentamid GmbH, Max-Planck-Str. 31, D-59423 Unna, Deutschland / Germany  
Tel.: +49 2303 8807-0 Fax: +49 2303 8807-55