



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EU-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: BioBleach® hard / BioBleach® soft
Designation of the product:

Artikelnummer / Article No.: D420015 / D4300

Produktgruppe: Zur Anfertigung von stabilen, am Zahnfleischsaum endenden Bleaching- und Medikamentenschienen, auch bei leicht unter sich gehenden Bereichen

Product group: *For the production of stable bleaching and medication splints ending at the gingival margin and for situations with slight undercut areas*

Medizinprodukte Klasse: I
Medical devices class

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 2021-05-26
This certification is valid until:

Stempel: DREVE-DENTAMID GmbH
Stamp: Max-Planck-Straße 31
59423 Unna · Tel. So. Nr. 02303 / 8807-0

Unna, 2020-07-17

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