



## 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.*

Für dieses Blatt behalten wir uns alle Rechte vor.  
Ohne unsere vorherige Zustimmung darf es weder  
vervielfältigt noch Dritten zugänglich gemacht werden.

<b>Produktbezeichnung:</b> <i>Designation of the product:</i>	Biolon
<b>Artikelnummer / Article No.:</b>	D420001, D420002, D420003, D420004, D420005, D420006, D420007, D420008, D420009, D420010, D420011, D420012, D420019 und/and D420020
<b>Produktgruppe:</b> <i>Product group:</i>	Dentale Tiefziehfolie zur Herstellung von Okklusionsschienen <i>Dental thermo-forming foil for the production of occlusal splints</i>
<b>Medizinprodukte Klasse:</b> <i>Medical devices class:</i>	I
<b>Diese Bescheinigung ist gültig bis:</b> <i>This certification is valid until:</i>	2020-08-30

Stempel: Stamp:	DREVE-DENTAMID GmbH Max-Planck-Straße 31 59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 02303 / 8807-0	Unna, 2017-09-13
--------------------	---	------------------

  
\_\_\_\_\_  
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