



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

nach Anhang II der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  
*according to appendix II 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 case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.*

<b>Produktbezeichnung:</b> <i>Designation of the product:</i>	Biolon®
<b>Artikelnummer / Article No.:</b>	siehe Anhang
<b>SRN:</b> <b>Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:</b>	n.a* ++E2390027YA
	* SRN Behördliche Zuteilung noch nicht erfolgt / <i>Officially not yet allocated.</i>
<b>Produktgruppe:</b> <i>Product group:</i>	Tiefziehfolie zur Herstellung dentaler Schienen <i>Thermoforming blank for the production of dental splints</i>
<b>Medizinprodukte Klasse:</b> <i>Medical devices class</i>	IIa
<b>Benannte Stelle / Notified body:</b>	TÜV Nord CERT GmbH Langemarckstr. 20 D-45141 Essen
	0044
<b>Diese Bescheinigung ist gültig bis:</b> <i>This certification is valid until:</i>	2024-05-26
<b>Zertifikat Nummer:</b>	04 232 970178-001

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

Unna, 2021-05-19

\_\_\_\_\_  
Christian Scherb  
Leiter Qualitätsmanagement  
*Head of Quality Management*

\_\_\_\_\_  
Michael Breer  
Qualitätsmanagementbeauftragter /  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
*Quality Management Representative /  
Safety Representative for Medical Devices*

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

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

## Anhang / Annex:

### Artikelnummer / Article No.:

D420001, D420002, D420002S, D420002SP,  
D420002SQ, D420003, D420004, D420004Q,  
D420004S, D420004SP, D420004SQ,  
D420005, D420006, D420006Q, D420006S,  
D420006SP, D420006SQ, D420007, D420008,  
D420008Q, D420008S, D420008SQ,  
D420009, D420010, D420010Q, D420010S,  
D420010SQ, D420011, D420012, D420012S,  
D420012SQ, D420019, D420020, D420020S,  
D420020SP, D420020SQ, D420021, D420022,  
D420023, D420024, D42300SX1,  
D91435001, D91436001

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