

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

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

Produktbezeichnung
Brand – trade mark

Produktgruppe
Medical device group

Klassifizierung gemäß Anhang IX der
Richtlinie
Classification (acc. To Annex IX MDD)

Codierung Medizinprodukte
medical device codes

Megafix Megacem
Glasionomerzement für Zahnfüllungen Glass ionomer material for tooth filling
Medizinprodukt der Klasse IIA Medical Device class II a
UMDNS 17–619

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass der oben bezeichnete Werkstoff allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der *Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)* entspricht und in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation entsprechend Anhang VII, Abschnitt 3, dieser Richtlinie hergestellt wird.

We declare under our sole responsibility that the above mentioned dental material complies with all applicable essential requirements of annex I of the *Council directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD)* and is manufactured in compliance to the technical documentation (technical file) according to annex VII.3 of MDD.

Angewandte harmonisierte Produktnormen: EN 1641
Applied harmonized device standards: EN 1641

Diese Erklärung gilt für alle zwischen dem 07.04.2020 und dem 28.04.2023 gefertigten Chargen.
This declaration applies to all batches manufactured between April 7th, 2020 and April 28th, 2023.

MEGADENTA arbeitet mit einem vollständigen Qualitätssicherungssystem nach Anhang II der genannten Richtlinie und unterhält ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend EN ISO 13485:2016, das der jährlichen Überwachung durch die Benannte Stelle unterliegt.

MEGADENTA runs an annual approved complete quality assurance system according to annex II of MDD and a quality management system according to EN ISO 13485:2016.

Benannte Stelle :
Named Body:

Reg.-Nr.:
Reg.-no.:

Radeberg, 07.04. 2020

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstrasse 15
D-70565 Stuttgart
CE 0124




M. Glöckner

Geschäftsleitung/CEO