




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.

Produktbezeichnung: <i>Designation of the product:</i>	Biolon
Artikelnummer / Article No.:	siehe Anhang
SRN: Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	DE-MF-000005452 ++E2390026Y8
Produktgruppe: <i>Product group:</i>	Dentales Schienungsmaterial langzeit <i>Dental splinting material long-term</i>
Medizinprodukte Klasse: <i>Medical devices class</i>	Ila
Benannte Stelle / Notified body:	TÜV Nord CERT GmbH Am TÜV 1 D-45307 Essen 
Diese Bescheinigung ist gültig bis: <i>This certification is valid until:</i>	2024-05-26
Zertifikat Nummer:	04 232 970178-001

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

Unna, 2023-02-22

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

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,

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