

**entsprechend Anhang V der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte**

Wir:

**Dental Direkt Handels GmbH
Höfeweg 62a
33619 Bielefeld**

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Produkt:

DD BioZW iso-transpa

Artikel-Nummer: G509, G510, G511,
G512

Chargen-Nummer: siehe Etikett Verpackung

**den einschlägigen Bestimmungen der
Richtlinie 93/42/EWG über Medizin-
Produkte Klasse IIa entspricht.**

DD BioZW iso-transpa Rohlinge bestehen aus Yttriumoxid stabilisiertem Zirkoniumoxid (3Y-TZP).
Der Hersteller unterhält ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 und
DIN EN ISO 13485. Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 6872 und ISO 13356.
Diese Konformitätserklärung ist bis zum 24. August 2012 gültig.

Bielefeld, 01. Februar 2007

Ort und Datum der Erstaussstellung/ Date and place

Bielefeld, 01. Februar 2008

**according to annex V of the Council
Directive 93/42/EEC concerning
medical devices**

We:

**Dental Direkt Handels GmbH
Höfeweg 62a
33619 Bielefeld**

declare under our sole responsibility
that the product:

DD BioZW iso-transpa

Article-Number: G509, G510, G511,
G512

batch-number: according to label

**meet the provisions of the Council
Directive 93/42/EEC concerning
medical devices class IIa which apply
to them.**

CE 0482

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft
für die Medizin GmbH
Vorsetzen 32 - 20459 Hamburg

de Boer