



## EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Wir:

We:

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

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

erklären in alleiniger Verantwortung,  
dass das Produkt:

declare under our sole responsibility  
that the product:

**DD BioZW<sub>iso</sub>**

**DD BioZW<sub>iso</sub>**

Artikel-Nummer: G 505, G 506, G 507,  
G 508, G 513  
Chargen-Nummer: siehe Etikett Verpackung

Article-Number: G 505, G 506, G 507,  
G 508, G 513  
batch-number: according to label

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

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

**DD BioZW<sub>iso</sub>** Rohlinge bestehen aus Yttriumoxid stabilisiertem Zirkonoxid (3Y-TZP-A). 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 2008

Ort und Datum der Erstaussstellung/ Date and place

**CE 0482**

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

Bielefeld, 01. Februar 2008

Ort und Datum der Erstaussstellung/ Date and place

*de Boer*

Name und Unterschrift / Name and signature