

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE LA CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE aux dispositifs médicaux.

Nous,
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

déclarons sur notre propre responsabilité, que les produits:

DDcubeONE[®]
DDcubeONE[®]ML

sont conformes à l'annexe II aux réglementations en vigueur de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de la classe IIa.

La présente déclaration est valable pour toutes les variantes fabriquées par Dental Direkt.

Les règles de classification:
Classe IIa à la règle 8, Annexe IX, 93/42CEE

L'organisme notifié concerné:
Medcert Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Validité de la déclaration de conformité:
jusqu'au **8 août 2023**.

Spenge, November 11th, 2019


Uwe Greitens (Directeur Général / CEO)

according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

We,
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

declare under our sole responsibility that for the product

DDcubeONE[®]
DDcubeONE[®]ML

a conformity assessment procedure according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices was carried out.

The product meets all the requirements of Directive 93/42/EEC and its transposition into national legislation.

This declaration is valid for all variants of this product manufactured by Dental Direkt.

Classification rule:
Class IIa according to rule 8, Annex IX, 93/42/EEC

Notified Body involved:
Medcert Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Validity of declaration of conformity:
until **August 8th, 2023**.