

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Declaration of conformity

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

**Produktbezeichnung**

Brand name

**Lieferform(en)**

Type[s]

**Produktart**

Device component(s)

**Klassifizierung [Anhang IX MDD] / UMDNS-Code**

classification according to annex IX of council directive

<b>dds zirconia®</b>
<b>Ronde</b> Blank
<b>Dentalkeramikwerkstoffe</b> Dental Materials
<b>Klasse II a / 16–187</b> medical device class II a / 16 – 187

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, das oben genannte Produkte in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation entsprechend Abschnitt 3 der Anhänge V und VII der genannten Richtlinie hergestellt werden und die zutreffenden "Grundlegenden Anforderungen" des Anhangs I der bezeichneten Richtlinie erfüllen.**

According to annex V of the Council Directive 93/42/CEE concerning medical devices (MDD) we declare under our sole responsibility that the above mentioned dental medical devices comply with all applicable essential requirements of annex V of MDD and are manufactured in compliance to the technical documentation (technical file) according to annex II.3 and annex VII.3 of the above mentioned directive..

**digital dental solutions GmbH arbeitet mit einem Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 13485, das in Übereinstimmung mit Anhang V der genannten Richtlinie zertifiziert wurde und dessen Wirksamkeit von der Benannten Stelle überwacht wird.**

digital dental solutions GmbH runs a certified quality assurance system according to DIN EN ISO 13485 under annual supervision by the Notified Body.

**Angewandte produktspezifische, harmonisierte Normen: EN ISO 1641:2010 – Zahnheilkunde – Werkstoffe**

**EN ISO 6872:2015 – Zahnheilkunde – Keramische Werkstoffe**

Applied device related harmonized standards – EN ISO 1641:2010 – Dentistry – Dental materials

EN ISO 6872:2015 – Dentistry - Ceramic materials

**Die vorliegende Erklärung gilt für alle zwischen dem 09.05.2019 und dem 08. 05.2024 hergestellten Chargen.**

Aforementioned declaration applies to all lots manufactured between 2019–05–09 and 2024–05–08.

**Gräfelfing, 09.05.2019**

Gräfelfing, 9<sup>th</sup> of May, 2019

  
Geschäftsführer – chief executive officer

Hersteller - Manufacturer:

digital dental solutions GmbH  
Bussardstrasse 5 | D–82166 Gräfelfing | Tel.: +49 (0) 89–15001199-0

Benannte Stelle – Named Body: Reg.-Nr. 0481

  
Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte  
in Europa mbH, Aachen