

megadental GmbH Seeweg 20 63654 Büdingen	EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte	
Seite: 1 von 2	Kaltpolymerisate / Cold-curing Resins	

Hiermit erklären wir, die Firma
We, the company

megadental GmbH
 Seeweg 20
 63654 Büdingen

in alleiniger Verantwortung, dass die qualitäts- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften unseres Produktes:
hereby declare in full responsibility, that the quality and safety relevant properties of our product:

MONO-POLY

(selbsthärtendes Kaltpolymerisat mit Farbvariationen und Flüssigkeit)
(Cold-Curing Resins, including all of its color versions and Liquids)

die grundlegenden Anforderungen nach 93/42/ EWG Anhang I erfüllt.
fulfill the essential requirements according to annex I, 93/42/EEC

Klassifizierung gemäß 93/42/EWG Anhang IX, Abschnitt III, Regel 5
classification according to 93/42/EEC annex IX, section III, rule 5:

Klasse IIa Class IIa

entspricht den einschlägigen Bestimmungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach:
fulfill the following fundamental requirements:

EG-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG – Anhang II EC-Medical Device Directive 93/42/EEC - annex II

Angewendete Normen: Wir führen ein QMS nach
Applied Standards:

DIN EN ISO 13485

Benannte Stelle:
Notified body:

DQS Medizinprodukte GmbH
 Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen
 August-Schanz-Straße 21
 D-60433 Frankfurt am Main
 Kennnummer / identification number: 0297

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 08.07.2021
This Declaration of Conformity is valid to 08.07.2021

Büdingen, 18.09.2019

Anja Weber (QM)

megadental GmbH Seeweg 20 63654 Büdingen	EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte	 megadental
Seite: 2 von 2	Kaltpolymerisate / Cold-curing Resins	

megadental