

Für/ For

DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Germany

erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass/ we declare having sole responsibility that

Dokumentennummer/
Document Number: Q-04-KE-14-0045

Revisionsindex/
Revision Index: 01

Produktnummer/
Product number

Produktbezeichnung

Product names

ANLAGE für :
CEREC Tessera
Shades

Produktnummer Bezeichnung

5365431205	CEREC Tessera HT, A1, C14, 4 ST	CEREC Tessera HT, A1, C14, 4 ST
5365431235	CEREC Tessera, HT, A3.5, C14, 4 ST	CEREC Tessera, HT, A3.5, C14, 4 ST
5365431255	CEREC Tessera, HT, B1, C14, 4 ST	CEREC Tessera, HT, B1, C14, 4 ST
5365431295	CEREC Tessera, HT, C1, C14, 4 ST	CEREC Tessera, HT, C1, C14, 4 ST
5365431335	CEREC Tessera, HT, D2, C14, 4 ST	CEREC Tessera, HT, D2, C14, 4 ST
5365431575	CEREC Tessera, MT, B3, C14, 4 ST	CEREC Tessera, MT, B3, C14, 4 ST
5365431615	CEREC Tessera, MT, C3, C14, 4 ST	CEREC Tessera, MT, C3, C14, 4 ST

Medizinprodukteklasse/ medical device class IIa

mit den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie(n) übereinstimmt/
complies with the requirements of the following guideline(s)

EG-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte/
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Benannte Stelle/ Notified Body: 0124(DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart)

Es wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II, ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt./
A conformity assessment according to Annex II, without Point 4 of the directive 93/42/EEC was conducted.

 DeguDent A Dentsply Sirona Company	<i>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</i> <i>DECLARATION OF CONFORMITY</i> (Formular aus Q-04-R-007)	Seite: 2 von 2 Rev.-Index: 15 Stand: 20.06.2018
--	--	--

Die Gültigkeit dieser Erklärung ist durch das Ablaufdatum der von der benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung begrenzt./
The validity of this declaration is limited by the expiration date of the certificate issued by the Notified Body.

Hanan, _____
Datum, Name, Unterschrift Forschung und Entwicklung/
date, name, signature Research and Development

Datum, Name, Unterschrift Qualitätsmanagement/
date, name, signature Quality Management