

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



ACCORDING TO THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC
NACH DER EG-RICHTLINIE 93/42/EWG

DOCUMENT NUMBER DOKUMENTNUMMER	KE-027-2	VERSION	01	PAGE NO SEITE NR	Page/Seite 1 of 2
-----------------------------------	----------	---------	----	---------------------	-------------------

Manufacturer: Hersteller:	Dentsply DeTrey GmbH De-Trey-Str. 1 78467 Konstanz Germany
------------------------------	---

Authorized EU-representative: Bevollmächtigter:	Not applicable / nicht zutreffend
--	-----------------------------------

PRODUCT CODE / CATALOGUE NUMBER PRODUKTNUMMER / KATALOG- NUMMER	NAME NAME	CLASSIFICATION (*) KLASSIFIZIERUNG	RULE (*) REGEL
60606515	ChemFil Superior Jar assorted Intro Pack	Ila	8
60606520	ChemFil superior refill packages A1	Ila	8
60606530	ChemFil superior refill packages A2	Ila	8
60606540	ChemFil superior refill packages C1	Ila	8
60606550	ChemFil superior refill packages A3	Ila	8
60606560	ChemFil superior refill packages D4	Ila	8
60606570	ChemFil superior refill packages B2	Ila	8
60606580	ChemFil superior refill packages A4	Ila	8
60606585	ChemFil superior Special export Refill A1	Ila	8
60606586	ChemFil superior Special export Refill A2	Ila	8
60606587	ChemFil superior Special export Refill C1	Ila	8
Accessories			
K106035	ChemFil superior Shade Guide	I	1
K105651	Water dispensing bottle	I	1
K106131	Powder measure	I	1
K105635	Mixing Pad	I	1
K107110	Applicator Tips	I	5

(*) ANNEX IX OF THE MDD 93/42/EEC ANNEX IX DER RL 93/42/EWG

We declare under our sole responsibility that the products above to which this declaration relates were developed, produced and controlled in application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Annex II (excl.4), as amended by Council Directive 2007/47/EC – including its transposition in national laws. The products fulfil the essential requirements according to Directive 93/42/EEC Appendix I. The Assessment of Conformity was accomplished with regards to all applicable harmonized standards.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass obenstehende Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, unter Anwendung von Anhang II (excl. 4) der Richtlinie 93/42 EWG und deren Änderung durch die Richtlinie 2007/47/EG - einschliesslich der Umsetzung in nationale Gesetze - entwickelt, produziert und kontrolliert wurden. Die Produkte erfüllen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Berücksichtigung der anwendbaren harmonisierten Normen durchgeführt.

Harmonized Standards applied: Angewandte harmonisierte Normen:	DIN EN ISO 13485:2016 DIN EN ISO 14971:2013 DIN EN ISO 10993-1:2010 DIN EN 1041:2013-12 DIN EN 1641:2010-02
---	---

TEMPLATE NO	1240-FVQA-002	REVISION DATE	25.03.2020
----------------	---------------	------------------	------------

DECLARATION OF CONFORMITY KONFORMITÄTSERKLÄRUNG					
ACCORDING TO THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC NACH DER EG-RICHTLINIE 93/42/EWG					
DOCUMENT NUMBER DOKUMENTNUMMER	KE-027-2	VERSION	01	PAGE NO SEITE NR	Page/Seite 2 of 2

Technical standards ref.: <i>Technische Normen ref.:</i>	EN ISO 7405:2008
EC certificate: <i>EC Zertifikat:</i>	G1 021108 0031 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München Germany ID number of Notified Body: 0123

Konstanz, 2020-09-25

Date / Datum



Stefan Christ
 Group Regulatory Compliance Senior Manager

TEMPLATE NO	1240-FVQA-002	REVISION DATE	25.03.2020
--------------------	---------------	----------------------	------------