

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-042	VERSION	08	PAGE NO SEITE NR	Page/Seite 1 of 1

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
60615208	DeTrey Conditioner 36 Syringe Refill	Ila	6
60615209	DeTrey Conditioner 36 Eco Refill	Ila	6
Accessories			
60615204	De Trey Applicator Needles refill	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 DIN EN ISO 15223-1:2017
Technical standards ref.: Technische Normen ref.:	EN ISO 7405:2008
EC certificate: EC Zertifikat:	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
----------------	---------------	------------------	------------