

DECLARATION OF CONFORMITY KONFORMITÄTSErKLÄRUNG					 Dentsply Sirona
ACCORDING TO THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC NACH DER EG-RICHTLINIE 93/42/EWG					
DOCUMENT NUMBER DOKUMENTNUMMER	KE-037	VERSION	10	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
606.04.402	Dyract flow Refill Shade A2	Ila	8
606.04.403	Dyract flow Refill Shade A3	Ila	8
606.04.404	Dyract flow Refill Shade A4	Ila	8
606.04.405	Dyract flow Refill Shade B1	Ila	8
606.04.414	Dyract flow Refill Shade Opaque (O-A3)	Ila	8
606.04.490	Applicator Needles Refill	I	5
606.08.102	X-Flow Refill Shade A2	Ila	8
606.08.103	X-Flow Refill Shade A3	Ila	8
606.08.104	X-Flow Refill Shade A4	Ila	8
606.08.105	X-Flow Refill Shade A1/B1	Ila	8
606.08.111	X-Flow Refill Shade O-A3	Ila	8
606.08.100	X-Flow Assortment Pack	Ila	8
606.65.900	Compules Tips Gun 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 I and 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 I und 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:	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 EN 1641:2009
Technical standards ref.: Technische Normen ref.:	DIN EN ISO 7405:2013 DIN EN ISO 4049:2019-09

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

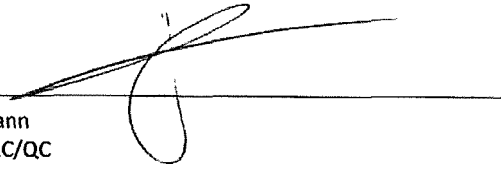
DECLARATION OF CONFORMITY KONFORMITÄTSERKLÄRUNG				 Dentsply Sirona	
ACCORDING TO THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC NACH DER EG-RICHTLINIE 93/42/EWG					
DOCUMENT NUMBER DOKUMENTNUMMER	KE-037	VERSION	10	PAGE NO SEITE NR	Page/Seite 2 of 2

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, 2020-04-07

Date / Datum

Jochen Dreyman
Manager QA/RC/QC



TEMPLATE NO	1240-FVQA-002	REVISION DATE	25 03 2020
--------------------	---------------	----------------------	------------