



Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir / We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name / Name: Impregum Penta H Duosoft

Materialtyp / Type of Material: Polyether Abformmasse /
Polyether Impression material

mit den Komponenten / with the components:

Basis Paste / Base paste
Katalysator Paste / catalyst

Klasse / Class: I

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der o. g. Richtlinie über
Medizinprodukte erfüllt.

*fulfills the essentials requirements according to Annex I of the above named Council
Directive concerning medical devices.*

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.

The product may be placed on the market without restrictions.

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 24.04.2017 und
hat die Gültigkeit des aktuellen ISO 13485 Zertifikates Q5 078535 0037.

*The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since
April 24, 2017 and has the validity of the current ISO 13485 certificate Q5 078535
0037.*

i.V. Dr. Desi W. Soegiarto
Manager Regulatory Medical Devices
Regulatory Affairs

Seefeld, 02.07.2019