



## 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*: Permadyne Garant 2:1

Materialtyp / *Type of Material*: Polyether Abformmaterial /  
*Polyether Impression Material*

mit den Komponenten / *with the components*:

Basis Paste / *Base paste*  
Katalysator Paste / *catalyst*

mit dem Zubehör / *with the accessories*:

Applikationsdüse weiß / *intra-oral tip white*  
Mischkanüle weiß / *mixing tip white*  
Garant Dispenser 1:1/2:1 /  
*Garant Dispenser 1:1/2:1*  
Elastomerspritze / *Elastomer Syringe*  
Applikationsdüse / *intra-oral tip*

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 22.09.1995 und  
hat die Gültigkeit des aktuellen ISO 13485 Zertifikates Q5 078535 0037.  
*The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since  
September 22, 1995 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, 03.07.2019