



## 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 Penta H

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 03.02.1999 und  
hat die Gültigkeit des aktuellen ISO 13485 Zertifikates Q5 078535 0037.  
*The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since  
February 03, 1999 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