

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



ACCORDING TO THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC
NACH DER EG-RICHTLINIE 93/42/EWG

DOCUMENT NUMBER DOKUMENTNUMMER	039	VERSION	12	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	
60667406	XP Bond	Ila	8	
60667281	Prime&Bond XP Bottle Refill	Ila	8	
60667401	Prime&Bond XP Eco Refill	Ila	8	
60667402	Prime&Bond XP Mini Refill	Ila	8	
693002	Prime&Bond XP Unit Dose Package	Ila	8	
60667427	prime&bond one Etch&Rinse Refill	Ila	8	
60667423	XP BOND ZHERMACK (Zmack Bond) 4,5 ml	Ila	8	
60667424	XP BOND ZHERMACK (Zmack Bond) 5,0 ml	Ila	8	
658012	Applicator Tip Refill 50	I	5	
60667198	Applicator Tip Refill 100	I	5	
60667346	CliXdish	I	1	

(*) 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.

Standards and common specifications applied	DIN EN ISO 13485:2016 DIN EN ISO 14971:2013 DIN EN ISO 10993-1:2010-04 DIN EN 1041:2013-12 DIN EN 1641:2010-02 DIN EN ISO 15223-1:2017-04 EN ISO 7405:2008 + A1 2013
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, May 25th 2021

Date / Datum

Grischka Friedrich
Senior Manager QA/RC/QC

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