



Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

gemäß dem unten genannten Anhang der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über
Medizinprodukte
*according to the below cited Annex 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: RelyX Unicem 2 Automix

Materialtyp / Type of Material: Selbstadhäsiver Composite- Befestigungszement/
Self-adhesive resin cement

mit den Komponenten / *with the components:*
Automisch-Spritze mit Doppelkammer
(Basis und Katalysator) /
*Automix-syringe with double chamber
(base paste and catalyst paste)*

in den Farben / *with the shades:* A2, A3O, TR

mit dem Zubehör / *with the accessories:*
Mischkanüle standard / *mixing tip regular*
Mischkanüle breit zusammen mit
/ mixing tip wide in combination with
Endo Tips / *endo tips*
Intraoral tips / *intra-oral tips*

Klasse / Class: II a

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rats
über Medizinprodukte erfüllt.
*fulfills the essentials requirements according to Annex I of Council Directive 93/42/EEC
concerning medical devices.*

Am Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG war als Benannte Stelle der TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München beteiligt.

In the conformity assessment procedure according to Annex II of Council Directive 93/42/EEC, the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München participated.

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 12.03.2020 und hat die Gültigkeit des aktuellen EG Zertifikates G1 078535 0039.

The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since March 12, 2020 and has the validity of the current EC certificate G1 078535 0039.



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

Seefeld, 12.03.2020