



## 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 Aplicap

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

mit den Komponenten / *with the components:*  
Kapseln / *capsules*

in den Farben / *with the shades:* A1, A2, A3O, TR, WO

mit dem Zubehör / *with the accessories:*  
RelyX Unicem Verlängerungskanüle /  
*RelyX Unicem elongation tip*

Klasse / *Class:* II a

gemäß Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte  
*according to Annex II excluding (4) of Council Directive 93/42/EEC concerning  
medical devices*

mit dem Zubehör / *with the accessories:*  
Aktivator Aplicap / *activator Aplicap*  
Applier Aplicap / *applier Aplicap*

Klasse / *Class:* I

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*

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 18.12.2009 und hat die Gültigkeit des aktuellen EG Zertifikates G1 078535 0039.

*The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since December 18, 2009 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, 18.10.2019