

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

entsprechend Anhang II der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte.

according to Annex II of Directive 93/42/EEC
concerning medical devices.

Wir,
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

We,
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass für das
Produkt

declare under our sole responsibility that for the
product

DDpeekMED

DDpeekMED

ein Konformitätsbewertungsverfahren nach
Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte durchgeführt wurde und dieses
den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie
93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale
Gesetze entspricht.

a conformity assessment procedure according to
Annex II of Directive 93/42/EEC concerning
medical devices was carried out.
The product meets all the requirements of
Directive 93/42/EEC and its transposition into
national legislation.

Klassifizierungsregel:
Klasse IIa nach Regel 8, Anhang IX, 93/42/EWG

Classification rule:
Class IIa according to rule 8, Annex IX,
93/42/EEC

Beteiligte Benannte Stelle:
Medcert Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für
die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Notified Body involved:
Medcert Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für
die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Gültigkeit der Konformitätsbescheinigung:
bis **27. Mai 2024**.

Validity of declaration of conformity:
until **May 27th, 2024**.

Spenge, June 24th, 2021



Marcel Brüggert (Geschäftsführer / CEO)