

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, DE-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Magis®-Zubehör/ *Magis® equipment*

Apex-Kabelset/ *apex cable-unit*

Netzkabel/ *main cable*

Winkelstück/ *contra-angle handpiece*

Magis®-Motor/ *Magis®-motor*

Fußschalter/ *foot switch*

☐
☐
☐
☐
☐

LOT: XXXXXX

Stückzahl/ *quantity:*

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ *Notified Body:*

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können
auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ *Responsible for Technical Documentation:*

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.2017

Ort/ *location, Datum/* *date*

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ *managing director*

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Depotphorese®-Zubehör/ depotphorese® equipment

Ladegerät/ battery charger

Kabelsatz/ cable unit

Handstück/ tool holder

Klemmelektrode/ clamp electrode

Hakenlektrode/ hook electrode

LOT: XXXX **Stückzahl/ quantity:**

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG
Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse I
Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:
Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

für Depotphorese®-Zubehör/ depotphorese® equipment
Nadelelektrode/ needle electrode ☐

Lot: XXXXX

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt

to which this declaration refers is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Depotphorese®-Gerät/ depotphorese®-system **MAGIS®** ☐

Nr./ number: ~~XXXXXX~~

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können
auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

für Depotphorese®-Gerät/ depotphorese®-system Original II ☐

Nr./ number: XXXXX

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG
Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa
Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke
Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Tiefenfluorid junior
Nachtouchierlösung
incl. des Zubehörs *2nd application solution*
incl. the equipment

2 x 5 ml Probierrückpackung/ testpackage ☐
2 x 20 ml Großsparrückpackung inkl. Tropfpipetten/ economy pack with dropping pipettes ☐

LOT: XXXXX **Stückzahl/ quantity:**

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.
to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG
Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa
Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:
MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.
Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:
Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke
Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

inkl. des Zubehörs
incl. the equipment

Tiefenfluorid

Nachtouchierlösung
2nd application solution

2 x 5 ml Probierpackung *testpackage*

2 x 20 ml Großsparpackung inkl. Tropfpipetten *economy pack with dropping pipettes*

LOT: XXXXX

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Nachtouchierlösung
für Tiefenfluorid und Dentin-Versiegelungsliquid

20 ml inkl. Tropfpipette/ *pack with dropping pipette*

LOT: XXXXX

Stückzahl/ *quantity:*

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ *Notified Body:*

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ *Responsible for Technical Documentation:*

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ *location,* **Datum/** *date*

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ *managing director*

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Kavitäten-Waschliquid 100 ml

LOT: ~~XXXXXX~~

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Interims-Kronenzement

20 g inkl. Dosierhilfe bestehend aus Löffel und Tropfer/
20 g pack incl. metering aid consisting of spoon and dropper

LOT: XXXXX

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG
Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa
Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Kavitätenspalt-Dichtungsmixtur 20 ml

LOT: XXXXXX

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf
Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Hämostatikum Al-Cu 20 ml

LOT: XXXXXX

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf
Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.2017

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Galvanisches Stiftelement

LOT: XXXXXX

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.2017

Ort/ location, Datum/ date

2010-03

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, DE-31061 Alfeld (Leine)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Cupral liquid 100 ml (Flasche/ flask)

LOT: +++++

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG
Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa
Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, DE-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.2017

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Cupral 5 g (Flasche/ flask)

Cupral 15 g (Flasche/ flask)

bzw./ or

Cupral 1,8 g

(Einhanddosierspritze/ onehanddosing-injection)

inkl. des Zubehörs Kanülen/ incl. the equipment cannulas

(Braun Sterican, Pastenkanülen/ safety cannulas, 0,8 x 22 mm) LOT:

LOT: X X X X X

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG

Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa

Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:

Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

Calciumhydroxid - hochdispers 15 g (Flasche/ flask) ☐

Calciumhydroxid - hochdispers 1,8 g
(Einhanddosierspritze/ onehanddosing-injection) ☐

inkl. des Zubehörs Kanülen/ incl. the equipment cannulas
(Braun Sterican, Pastenkanülen/ safety cannulas, 0,8 x 22 mm) **LOT:**

LOT: XXXXX **Stückzahl/ quantity:**

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG
Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa
Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf
Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:
Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke

Geschäftsführung/ managing director

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Wir
We

HUMANCHEMIE GmbH
Hinter dem Krüge 5, D-31061 Alfeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility, that the product

inkl. des Zubehörs
incl. the equipment

Atacamit-Wurzelfüllzement

Anrührflüssigkeit
mixing liquid

und inkl. Tropfpipette *and with dropping pipette*

LOT: ~~XXXXXX~~

Stückzahl/ quantity:

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG
übereinstimmt.

to which this declaration refers, is according to the European Guideline 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II der RL 93/42/EWG
Conformity valuation procedure: appendix II of the council of medical devices (93/42/EEC)

Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG: Klasse IIa
Classification according to: appendix IX of the council of medical devices (93/42/EEC) as medical device class IIa

Benannte Stelle/ Notified Body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH
(Kennnummer 0482), Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Referenznormen sind Bestandteil der Technischen Dokumentation und können auf
Wunsch eingesehen werden.

Reference normes are part of the technical documentation and could be inspected on request.

Zuständig für die Technische Dokumentation/ Responsible for Technical Documentation:
Dr. Constanze Knappwost-Gieseke

Alfeld, den 22.11.17

Ort/ location, Datum/ date

C. Knappwost-Gieseke
Geschäftsführung/ managing director

