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 U200 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*:
Mischkanülen standard / *mixing tips regular*
Endo Tips / *endo tips*
Intraoral Tips / *intra-oral tips*

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*:
Mischkanüle breit / *mixing tip wide*

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 29.09.2011.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since September 29, 2011.

i.V. Dr. Desi W. Soegiarto
Group Leader Regulatory Affairs Medical Devices
Qualitätsmanagement / *Quality Management*

Seefeld, 30.10.2015