Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

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

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*: **Scotchbond Universal Plus**

Materialtyp / *Type of Material*: Adhäsiv / Adhesive

mit den Komponenten / *with the components*:
Tropfflasche mit Adhäsiv bzw.
L-Pop Blister mit Adhäsiv /
Vial with adhesive or L-Pop with adhesive

mit dem Zubehör / *with the accessories*:
Einmalapplikatoren /
Single use applicator brushes

Klasse / *Class*: IIa

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 17.06.2020 und hat die Gültigkeit des aktuellen EG Zertifikates G1 078535 0039.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since June 17, 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, 17.06.2020