For better dentistry

DENTSPLY

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir/*We*

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1

78467 Konstanz
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produktgruppe/
declare under our sole responsibility that the product line

prime&bond® one ETCH&RINSE

auf die sich diese Erklärung bezieht, unter Anwendung von Anhang I und II.3 der Richtlinie 93/42 EWG und deren Änderung durch die Richtlinie 2007/47/EG - einschliesslich der Umsetzung in nationale Gesetze - entwickelt, produziert und kontrolliert wurde. Die Produktgruppe erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Berücksichtigung der anwendbaren harmonisierten Normen durchgeführt. Diese Konformitätserklärung gilt für alle produzierten Chargen ab Ausstellungsdatum. /
to which this declaration relates was developed, produced and controlled in application to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device / Annex I and II.3 as amended by Council Directive 2007/47/EC – including its transposition in national laws. The product line fulfils the essential requirements according to Directive 93/42/EEC Appendix I. The assessment of Conformity was accomplished with regard to all applicable harmonized standards. This declaration of conformity is valid for all batches manufactured after the date of issue.

Benannte Stelle:/*Notified Body:*	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, Ridlerstraße 65, 80339 München,Germany CE 0123
EC Zertifikat:/*EC Certificate:*	G1 09 10 21108 018*

Konstanz, den 17.09.2014 Version: 1

(Ort und Datum der Ausstellung)/*(Place and date of issue)*
DENTSPLY DeTrey GmbH

ppa. Wilfried Beyerle/ Director Quality Assurance

(Name, Funktion und Unterschrift des Befugten)/ *(name, position and signature of authorized person)*

FVQS-002\2010-01-14

*Gültig zum Zeitpunkt der Erstellung der Konformitätserklärung / Valid at the date of issuance of the Declaration of Conformity