EG-Konformitätserklärung - Medizinprodukte

nach Anhang II ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Declaration of Conformity - medical devices

in accordance with Annex II excluding section (4) MDD 93/42/EEC concerning medical devices

Hersteller: Manufacturer:	orochemie GmbH + Co KG Max-Planck-Straße 27 D-70806 Kornwestheim
Benannte Stelle: Notified body:	DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15 70565 Stuttgart CE 0124
Produktbezeichnung: Product name	Fluoridgel fluoride gel
CE-Kennzeichnung ab: CE marking as from:	siehe Aufstellung auf Seite 2 see table on page 2

orochemie erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in der Aufstellung (Seite 2) genannten Produkte die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllen.
orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see table on page 2) meet the essential requirements in accordance with Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte angewandt. Die benannte Stelle überprüft regelmäßig das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren sowie die Herstellung im Rahmen des QM-Systems.
The conformity assessment procedure in accordance with Annex II excluding section (4) of the Directive 93/42/EEC has been applied. The notified body regularly reviews the applied conformity assessment procedure as well as the manufacturing procedure within the scope of the QM system.

Die Produkte werden mit dem CE-Zeichen versehen.
The CE marking is affixed to the products.

Kornwestheim, 02.03.2017

R. Eppler
Geschäftsführer / CEO

Dr. U. Mundil
F + E / R & D

5cc7d5cd263cfb116f65c6d77941a0bb

Autorisierte Kopie

Produkt **Product**	**Klasse** **Class**	**CE-Kennzeichnung ab Freigabedatum** **CE marking as from release date**
Lunos® Fluoridgel Lunos® Fluoride Gel P.010.22.12.40 / CPZ010A2240 P.010.22.12.50 / CPZ010A2250	I	03.03.2017

Die Konformitätserklärung ist maximal gültig bis 27.05.2019.

The Declaration of Conformity is valid until 27.05.2019.

5cc7d5cd263cfb116f65c6d77941a0bb

Autorisierte Kopie