Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

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

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*: **Imprint 4 Penta Heavy**

Materialtyp / *Type of Material*: Vinyl Polysiloxan Abformmasse
Vinyl Polysiloxane impression material

mit den Komponenten / *with the components*:
Basispaste / *base paste*
Katalysator / *catalyst*

Klasse / *Class*: I

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der o. g. Richtlinie über Medizinprodukte erfüllt.
fulfills the essentials requirements according to Annex I of the above named Council Directive concerning medical devices.

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 21.02.2013.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since February 21, 2013.

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

Seefeld, 29.09.2015