

# EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

entsprechend Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG  
über Medizinprodukte.

Wir,  
Dental Direkt GmbH  
Industriezentrum 106-108  
32139 Spenge  
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass für das  
Produkt

## **DDcubeONE®**

ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V  
der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  
durchgeführt wurde und dieses den einschlägigen  
Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und deren  
Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.


Diese Erklärung ist für alle von Dental Direkt  
hergestellten Varianten des Produktes gültig.

Klassifizierungsregel:  
Klasse IIa nach Regel 8, Anhang IX, 93/42/EWG

Beteiligte Benannte Stelle:  
Medcert Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die  
Medizin GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg

Gültigkeit der Konformitätsbescheinigung:  
bis **08. August 2020**.

Spenge, 15. January 2018

  
Gerhard de Boer (Geschäftsführer / CEO)

according to Annex V of Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices.

We,  
Dental Direkt GmbH  
Industriezentrum 106-108  
32139 Spenge  
Germany

declare under our sole responsibility that for the  
product

## **DDcubeONE®**

a conformity assessment procedure according to  
Annex V of Directive 93/42/EEC concerning medical  
devices was carried out.  
The product meets all the requirements of Directive  
93/42/EEC and its transposition into national  
legislation.

This declaration is valid for all variants of this product  
manufactured by Dental Direkt.

Classification rule:  
Class IIa according to rule 8, Annex IX, 93/42/EEC

Notified Body involved:  
Medcert Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die  
Medizin GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg

Validity of declaration of conformity:  
until **08<sup>th</sup> August 2020**.