

# 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 die  
Produkte

**DD L1; DD L2; DD L3; DD L4; DD L5;  
DD L6; DD L7; DD L8; DD L9;  
DD L10; DD LSTG930; DD LSTG750**  
Art.Nr. und Chargenr. siehe Einlegekarte

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.

Die oben aufgeführten Dentallote sind Verbindungs-  
lote für Zahnersatz aus Goldlegierungen konform zu der  
Norm DIN EN ISO 9333.

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, 07. März 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  
products:

**DD L1; DD L2; DD L3; DD L4; DD L5;  
DD L6; DD L7; DD L8; DD L9;  
DD L10; DD LSTG930; DD LSTG750**  
REF and LOT according to label

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.

The dental solders listed above are connecting solders  
for dental prostheses made of gold alloys conforming  
to ISO 9333.

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**.