

EU-Konformitätserklärung

gemäß Artikel 11 (2) und Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG

EU Declaration of Conformity

According to Article 11 (2) and Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Wir, DOCERAM Medical Ceramics GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt allen anwendbaren grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

We, DOCERAM Medical Ceramics GmbH, declare under our sole responsibility that the product listed below meets all General Requirements according to Annex I Medical Device Directive 93/42/EEC, which apply to it.

Produktname, Produktgruppe:
Product Name, Product Group:

Nacera Classic Liquids

Färbeflüssigkeit für Zirkonoxidkeramik
Coloring Liquid for Zirconium Oxide Ceramic

Klassifizierung nach RL 93/42/EWG Anhang IX:
Classification according to 93/42/EEC Annex IX:

Klasse IIa (Regel 8)

Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte
Benannte Stelle:
Notified Body involved in Conformity Assessment:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstr. 6
DE – 70191 Stuttgart
Kenn-Nr.: 0483

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:
This Declaration of Conformity is valid until:

2024-05-26

Ort und Datum der Erstellung:
Place and Date of issue:
Dortmund, 2020-05-15



DOCERAM Medical Ceramics GmbH

i. A. Anja Schnettger
Regulatory Affairs
Quality Management Representative