

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Wir, die Firma

Whitepeaks Dental Solutions GmbH & Co. KG
Langeheide 9
45239 Essen - Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das nachfolgende Produkt mit der Bezeichnung

CopraSintec

(CopraSintec K / CopraSintec Solid K / CopraSintec Evo K)

auf welches sich diese Erklärung bezieht, **die anwendbaren Anforderungen** der

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte gemäß Anhang II ohne Abschnitt 4
inklusive der Richtlinie 2007/47/EG

erfüllt.

Zum Nachweis dazu liegt eine den Anforderungen der
o.a. Richtlinie entsprechende Technische Dokumentation vor.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II ohne Abschnitt 4 der
Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

CopraSintec ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Benannte Stelle: 0483

mdc - medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart - Germany

Diese Erklärung ist gültig bis: 29.03.2022

Essen, 22.01.2018



Oliver Puckert
Geschäftsführer