

# 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

***CopraTemp***

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.

CopraTemp 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