

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Wir, die Firma

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

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

CopraPeek

(CopraPeek Bio Classic, CopraPeek Light, CopraPeek Medium, CopraPeek Rose)

auf welche 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 beim Hersteller eine den Anforderungen der
o.a. Richtlinien entsprechende Technische Dokumentation vor.

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

CopraPeek 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, 21.02.2018



Oliver Puckert
Geschäftsführer