

# 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 Evo K / CopraEasyMill NP)

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, 22.01.2019



Oliver Puckert  
Geschäftsführer