



Konformitätserklärung

gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Wir

Firma NOVADENT Dentaltechnik- Handelsgesellschaft mbH
Straßenbahnring 3
20251 Hamburg

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte
Keramikmassen
NOVACER (Varianten Auflistung in der Anlage)

sowie die Einfärbeflüssigkeiten
NOVACOL liquid (Varianten Auflistung in der Anlage)

Produkte der Klasse IIa gemäß Regel 8 sind und die „Grundlegenden
Anforderungen“ gemäß Anhang I oben genannter Richtlinie einhält.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang V und Anhang VII
der Richtlinie unter Überwachung von der benannten Stelle TÜV Süd Product
Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München durchgeführt.

Die Konformitätserklärung gilt für alle Produkte, die nach dem Stand der
Technischen Dokumentation vom 31.05.2016 hergestellt wurden. Sie ist gültig für
3 Jahre sofern am Produkt keine Änderungen erfolgen.

Hamburg, den 31.05.2016

NOVADENT
Dentaltechnik- Handelsgesellschaft mbH
Straßenbahnring 3
20251 Hamburg
Tel. 04102 222-1111

CEO

CE₀₁₂₃

Declaration of conformity

according to the medical device directive 93/42/EC

We

Company NOVADENT Dentaltechnik- Handelsgesellschaft mbH
Straßenbahnring 3
20251 Hamburg

hereby declare with sole responsibility that the following products:
ceramic materials
NOVACER (list of variants in the annex)

and the colouring liquid
NOVACOL liquid (list of variants in the annex)

are classified as class IIa according to rule 8 and are following the „essential requirements“ according to annex I above-named directive.

The conformity evaluation procedures are realized according to annex V and annex VII of directive 93/42/EWG under control of our notified body TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany.

This declaration of conformity is valid for all products, which are produced according to the technical documentation from 31st of May 2016. The declaration is valid for 3 years.

Hamburg, 31st of May 2016

NOVADENT
Dentaltechnik GmbH
Straßenbahnring 3
20251 Hamburg
Tel. +49 40 33 67 00 0
CEO