



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:

zirconia ceramic discs

Type HT

Type ST

Type ST pre coloured

Type MaxT, (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 4th of February 2016. The declaration is valid for 3 years.

Hamburg, 4th of February 2016

NOVADENT
Dentaltechnik- GmbH

Straßenbahnring 3
20251 Hamburg
Tel. (49) 532 07 89-0

CEO

CE 0123

Konformitätserklärung

gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Wir

Firma NOVADENT Dentaltechnik- Handelsgesellschaft mbH
Straßenbahning 3
20251 Hamburg

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte
Zirkonoxidkeramikscheiben
Typ HT
Typ ST
Typ ST pre coloured
Typ MaxT (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 04.02.2016 hergestellt wurden. Sie ist gültig für 3 Jahre sofern am Produkt keine Änderungen erfolgen.

Hamburg, den 04.02.2016

NOVADENT
Dentaltechnik GmbH
Straßenbahning 3
20251 Hamburg
Tel. (041) 50 21 89-0

Geschäftsführer