



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates

EU DECLARATION OF CONFORMITY

according to Directive 93/42/EEC of the European Parliament and the Council

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
Tel.: (+49) 4123 - 9225-0
Fax.: (+49) 4123 - 9225-48

Wir:

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
Deutschland

SRN: DE-MF-000012922

erklären als Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitäts-erklärung zu tragen.

Diese Erklärung erfasst folgendes Medizinprodukt der Klasse IIa (Klassifizierung gemäß Anhang IX Kapitel III Regel 8 in der Richtlinie 93/42/EWG)

Produktname: Competence Flow

Indikation: Für Füllungen der Kavitätenklassen III, IV und V, sowie zur Reparatur von Bis-Acrylat-Materialien.

Das von dieser Erklärung erfasste Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG und den in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Basis-UDI-DI: ++D932CompFIPP
Artikel-Nummer.: WP4190/WP4191/WP4192/
WP4196/WP4197/WP4199/WP4350/WP4370/
WP4371/WP4372/WP4373/WP4374/WP4380/
WP4381/WP4382/WP4383/WP4384/WP4385/
WP4398



Diese Konformitätserklärung ist gültig im Zusammenhang mit der ausgestellten Bescheinigung gemäß Anhang V und dem Bestätigungsschreiben im Rahmen der Verordnung (EU) 2023/607 durch die:

MEDCERT Zertifizierungs- und
Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH,
Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg,
Kennnummer: 0482
Gültig bis 31.12.2028.



Barmstedt, 16. JAN. 2024
Ort und Datum der Ausstellung / Date and place

We:

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
Germany

SRN: DE-MF-000012922

declare that we as the manufacturer are solely responsible for issuing this EU declaration of conformity.

This declaration covers the following class IIa medical device (Classification according to Annex IX chapter III rule 8 in Directive 93/42/EEC)

Product name: Competence Flow

Indication: For fillings of cavity classes III, IV and V, as well as for the repair of bis-acrylate materials.

The product covered by this declaration complies with Directive 93/42/EEC and the basic safety and performance requirements listed in Annex I.

Basic-UDI-DI: ++D932CompFIPP
Article-number.: WP4190/WP4191/WP4192/
WP4196/WP4197/WP4199/WP4350/WP4370/
WP4371/WP4372/WP4373/WP4374/WP4380/
WP4381/WP4382/WP4383/WP4384/WP4385/
WP4398



The declaration of conformity is valid relating to the certificate issued according to Annex V and the confirmation letter under Regulation (EU) 2023/607 by the notified Body of:

MEDCERT Zertifizierungs- und
Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH,
Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg,
Kennnummer: 0482
Valid until 31.12.2028.



Dr. Wolfgang Willmann - Geschäftsführer -
Name und Funktion des Unterzeichners/ Name and position of signatories)