



# 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 Universal**  
**Indikation: Für die Restauration aller Kavitätenklassen.**

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: ++D932CompUnivP8

Artikel-Nummer.:

WP4088/WP4250/WP4251/WP4252/WP4253/WP4254/  
WP4255/WP4256/WP4257/WP4258/WP4259/WP4260/  
WP4261/WP4264/WP4265/WP4266/WP4267/WP4292/  
WP4294/WP4297/WP4346/WP4349/WP4388/WP4397/  
WP9034/WP9055



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, 7. 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 Universal**  
**Indication: For the restoration of all cavity classes.**

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: ++D932CompUnivP8

Article-number.:

WP4088/WP4250/WP4251/WP4252/WP4253/WP4254/  
WP4255/WP4256/WP4257/WP4258/WP4259/WP4260/  
WP4261/WP4264/WP4265/WP4266/WP4267/WP4292/  
WP4294/WP4297/WP4346/WP4349/WP4388/WP4397/  
WP9034/WP9055



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)