



## Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

gemäß dem unten genannten Anhang der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über  
Medizinprodukte  
*according to the below cited Annex of Council Directive 93/42/EEC concerning medical  
devices*

Wir / We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
*declare in sole responsibility that the product*

Name / Name: Ketac Universal

Materialtyp / Type of Material: Glasionomer Füllung /  
*Glass ionomer filling*

mit den Komponenten / *with the components:*  
Pulver / *powder*  
Flüssigkeit / *liquid*

in den Farben / *with the shades:* A1, A2, A3, A3.5, A4

Klasse / Class: II a

gemäß Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte  
*according to Annex II excluding (4) of Council Directive 93/42/EEC concerning  
medical devices*

mit dem Zubehör / *with the accessories:*  
Dosierlöffel / *dosing spoon*

Klasse / Class: I

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte  
*according to Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rats  
über Medizinprodukte erfüllt.  
*fulfills the essentials requirements according to Annex I of Council Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices.*

Am Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG war als Benannte Stelle der TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München beteiligt.

*In the conformity assessment procedure according to Annex II of Council Directive 93/42/EEC, the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München participated.*

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.

*The product may be placed on the market without restrictions.*

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 24.03.2015.

*The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since March 24, 2015.*



i.V. Dr. Desi W. Soegiarto  
Group Leader Regulatory Affairs Medical Devices  
Qualitätsmanagement / *Quality Management*

Seefeld, 29.10.2015