



Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

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

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: RelyX Temp NE

Materialtyp / Type of Material: Eugenolfreier provisorischer Befestigungszement/
Eugenol-free temporary luting cement

mit den Komponenten / with the components:

Basis Paste / base paste

Katalysator / catalyst

Klasse / Class: II a

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
06.06.2011 und hat die Gültigkeit des aktuellen EG Zertifikates G1 078535 0039.
*The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since
June 06, 2011 and has the validity of the current EC certificate G1 078535 0039.*



i.V. Dr. Desi W. Soegiarto
Manager Regulatory Medical Devices
Regulatory Affairs

Seefeld, 17.10.2019