



# 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: WP Metalprime**  
**Indikation: Zur besseren Haftung von Kunststoffen und Kompositwerkstoffen auf Metallen aller Art.**

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: ++D932MetalPrimeDA  
Artikel-Nummer.: WP5593



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.



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):

**Production: WP Metalprime**  
**Indication: For better adhesion of plastics and composite materials on all kinds of metals.**

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

Basis-UDI-DI: ++D932MetalPrimeDA  
Article-number: WP5593



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.



Barmstedt, 18. JAN. 2024  
Ort und Datum der Ausstellung / Date and place

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