



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

gemäß Art. 11 (2) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to Art. 11 (2) and annex II Council directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD)

Produktbezeichnung Brand – trade mark	Megafill MH / Megafill MH CERAM / Megafill MF Megafill Bio / Megafill Flow / Megafill Flow CERAM N-Fill / N-Fill Flow / N-Bond / N-Seal P-Fill / T-Fill / T-Fill eco C-Fill / C-Fill Flow / C-Cement Flow C-Bond / C-Bond Ceram / C-Seal / CAMOUFLAGE C-Prime SE / C-Prime S plus
Produktgruppe Medical device group	Dental-Composite für Zahnfüllungen dental resin composite material for tooth filling
Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie Classification (acc. To Annex IX MDD)	Medizinprodukt der Klasse IIa Medical Device class IIa
Codierung Medizinprodukte medical device codes	UMDNS 16–724

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass der oben bezeichnete Werkstoff allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der *Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte* (MDD) entspricht und in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation entsprechend Anhang VII, Abschnitt 3, dieser Richtlinie hergestellt wird.

We declare under our sole responsibility that the above mentioned dental material complies with all applicable essential requirements of annex I of the *Council directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD)* and is manufactured in compliance to the technical documentation (technical file) according to annex VII.3 of MDD.

Angewandte harmonisierte Produktnormen: DIN EN 1641
Applied harmonized device standards: DIN EN 1641

Diese Erklärung gilt für alle zwischen dem 29.04.2018 und dem 28.04.2023 gefertigten Chargen.
This declaration applies to all batches manufactured between April 29th, 2018 and April 28th, 2023.

MEGADENTA arbeitet mit einem vollständigen Qualitätssicherungssystem nach Anhang II der genannten Richtlinie und unterhält ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend EN ISO 13485:2016, das der jährlichen Überwachung durch die Benannte Stelle unterliegt.

MEGADENTA runs an annual approved complete quality assurance system according to annex II of MDD and a quality management system according to EN ISO 13485:2016.

Benannte Stelle :
Named Body:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstrasse 15
D-70565 Stuttgart

Reg.-Nr.:
Reg.-no.:

CE 0124

Radeberg, 19.12. 2019

Geschäftsleitung/CEO