



## 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 07.04.2020 und dem 28.04.2023 gefertigten Chargen.  
This declaration applies to all batches manufactured between 07.04.2020 and April 28<sup>th</sup>, 2023.

MEGADENTA arbeitet mit einem vollständigen Qualitätssicherungssystem nach Anhang II der genannten Richtlinie und unterhält ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend EN ISO 13485:2016, dass 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, 07.04. 2020



  
M. Glöckner

Geschäftsleitung/CEO