

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir/We

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1

78467 Konstanz
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produktgruppe/
declare under our sole responsibility that the product line

IRM

auf die sich diese Erklärung bezieht, unter Anwendung von Anhang I und II.3 der Richtlinie 93/42 EWG und deren Änderung durch die Richtlinie 2007/47/EG - einschliesslich der Umsetzung in nationale Gesetze - entwickelt, produziert und kontrolliert wurde. Die Produktgruppe erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Berücksichtigung der anwendbaren harmonisierten Normen durchgeführt. Diese Konformitätserklärung gilt für alle produzierten Chargen ab Ausstellungsdatum. /

to which this declaration relates was developed, produced and controlled in application to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device / Annex I and II.3 as amended by Council Directive 2007/47/EC – including its transposition in national laws. The product line fulfils the essential requirements according to Directive 93/42/EEC Appendix I. The assessment of Conformity was accomplished with regard to all applicable harmonized standards. This declaration of conformity is valid for all batches manufactured after the date of issue.

Benannte Stelle:/Notified Body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, Ridlerstraße 65,
D-80339 München, CE 0123

EC Zertifikat:/EC Certificate: G1 04 08 21108 013*

Konstanz, den 13. Juli 2009

Version: 02

(Ort und Datum der Ausstellung)/(Place and date of issue)

DENTSPLY DeTrey GmbH


ppa. Wilfried Beyerle/ Director Quality Assurance

(Name, Funktion und Unterschrift des Befugten)/ (name, position and signature of authorized person)

Checkliste zur Erteilung einer Konformitätserklärung gem. EG Richtlinie 93/42 EWG Anhang II

Project No.	(Legacy Product)
Title	IRM
Tradename	IRM

Verantwortliche Abteilung/Bereich	Erforderliche Dokumentation	Vorhanden	Nicht vorhanden	Versionsnummer der Dokumente/Anmerkungen/	Datum	Unterschrift Abteilungs- bzw. Bereichsleiter
F&E	Kopie des Herstell- bzw. Abfüllprotokolls (Laborjournal) im Design Dossier	☐	☒	Nicht erforderlich, da keine Produktneueinführung		
	Musteretikett im Design Dossier	☐	☒	Nicht erforderlich, da keine Produktneueinführung		
	Bei Neueinführung einer Primärverpackung: Lieferanten-Spezifikation im Design Dossier	☐	☒	Nicht erforderlich, da keine Produktneueinführung		
	Pilot-/Herstellungsanweisungen	☒	☐	Zinkacetat gem, getr, ges: HA-235 v02 (2008-05-02) Powder: HA-228 v06 (2008-07-21) Liquid: HA-216 v03 (2007-06-15)	10.07.2009	
	Risikoanalyse	☒	☐	RRB-030 v01 IRM (2009-05-26) RRB-030 v02 IRM (2009-06-24) RIS-030 v02 IRM (2009-07-09)		
	Manufacturing Flowchart	☒	☐	MFC-109 v02 (2009-06-22)		
	Grundlegende Anforderungen	☒	☐	GRA v02 IRM (2009-07-10)		
Herstellung / Technik	Pilot-/Packmittelspezifikationen	☒	☐	PMS-1507, PMS-0183, PMS-1931, PMS-0183, PMA-0182	10.07.2009	

Checkliste zur Erteilung einer Konformitätserklärung gem. EG Richtlinie 93/42 EWG Anhang II

Verantwortliche Abteilung/Bereich	Erforderliche Dokumentation	Vorhanden	Nicht vorhanden	Versionsnummer der Dokumente/Anmerkungen/	Datum	Unterschrift Abteilungs- bzw. Bereichsleiter
	Abfüllanweisungen	☒	☐	Powder: AA-020 v03 (2009-06-15) Liquid: AA-124 v01 (2008-12-31) VA-001v05 (2004-08-16)	10.1.2009	D. J. J. J.
	Verpackungsanweisungen	☒	☐			
Qualitätskontrolle	Pilot-/Prüfanweisungen	☒	☐	Zinkacetat gem, getr, ges: SPE-272 v01 (2009-06-22) Powder: SPE-048 v01 (2009-01-06) Liquid: SPE-273 v01 (2009-06-22) Intro Package (606.61.500) Refill Package Liquid 15 ml (606.61.510) Refill Package Powder 40 g (606.61.520)	10.07.2009	
	Muster Endprodukt	☒	☐			
Klinische Forschung	Klinische Bewertung	☒	☐	KB-011 v03 (2009-07-07)	10.01.2009	
	Masterversion der Gebrauchsanweisung	☒	☐	Master-IFU (2006-06-23)	2009	
	Allgemeine Produktbeschreibung	☒	☐	PB-067 v02 (2006-02-20)		