

Konformitätserklärung ***Declaration of Conformity***

**entsprechend dem unten genannten Anhang der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über
Medizinprodukte**

*according to the below cited appendix of Council Directive 93/42/EEC relating to 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: Ketac Cem Easymix

Materialtyp/Type of Material: Glasionomer Zement / *Glass ionomer cement*

- Mit den Komponenten / with the components:
Pulver / Powder
Flüssigkeit / Liquid

Klasse/Class: II a

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to appendix II of Council Directive 93/42/EEC relating to medical devices

- Mit dem Zubehör/ *with the accessories:*
Dosierlöffel/ *dosing spoon*

Klasse/Class: I

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to appendix VII of Council Directive 93/42/EEC relating to medical devices

die grundlegenden Anforderungen gem. Anhang I der o. g. Richtlinie über Medizinprodukte
erfüllt.

*fulfills the essential requirements according to annex I of the above named Council Directive
concerning medical devices.*

Am Konformitätsbewertungsverfahren gem. RL 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 the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München participated in accordance with the above named Council Directive.

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.
The product may be brought into circulation without restrictions.

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 03.07.2012.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since July 3, 2012.



i. V. Dr. Sabine Krischer
Manager Regulatory Affairs
Qualitätsmanagement/Quality Management

Seefeld, 05.07.2012