

	Produkthauptakte Bio Filament	Dokument-Nr.: PA_Konform_BF	Seite: 1 von 1
	Konformitätserklärung	Revisionsstand: A/01.04.2019	

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
(nach Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
unter Berücksichtigung der Richtlinie 2007/47/EG)

Wir, die

Denseo GmbH
Stengerstraße 9
63741 Aschaffenburg
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass für die nachstehenden Produkte ein
Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
durchgeführt wurde und diese den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und deren
Umsetzungen in nationale Gesetze entsprechen.

Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX:
Klasse I nach Regel 5, Unterstrich 2

Produktbezeichnung:
Denseo® Bio Filament

Diese Konformitätserklärung gilt ab 01.04.2019 bis zur Ausstellung einer neuen Erklärung oder bis maximal
27.09.2023. Sie bezieht sich auf die im Geltungszeitraum hergestellten Produkte. Die betreffenden
Chargennummern sind intern hinterlegt.

Aschaffenburg, den 01.04.2019


.....
Ismail Yilmaz, Geschäftsführer