

# EU-Konformitätserklärung

gemäß Artikel 11 (2) und Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

## **EU Declaration of Conformity**

*According to Article 11 (2) and Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices*

Wir, Doceram Medical Ceramics GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt und alle seine Varianten allen anwendbaren grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

*We, Doceram Medical Ceramics GmbH, declare under our sole responsibility that the product listed below and all its variants meets all General Requirements according to Medical Device Directive 93/42/EEC, which apply to it.*

Produktname,  
Produktart, Produktgruppe:  
*Product Name,  
Type of Product, Product Group:*

Klassifizierung nach 93/42/EWG Anhang IX:  
*Classification according to 93/42/EEC Annex IX:*

Beteiligte Benannte Stelle:  
*Notified Body involved:*

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:  
*This Declaration of Conformity is valid until:*

### **Nacera Classic Liquid**

Einfärbung von Zirkonoxidgerüsten,  
Färbeliquid  
*Coloring of Zircon Oxide Frameworks,  
Coloring Liquid*

Klasse IIa, Regel 8  
*Class IIa, Rule 8*

ecm GmbH  
Bismarckstr.106  
52066 Aachen  
Germany

CE 0481

26. April 2022

Ort und Datum der Erstellung:  
*Place and Date of issue:*

Dortmund, 03. Dezember 2018

Doceram Medical Ceramics GmbH

Stefan Drude  
Head of Regulatory Affairs

  
**DOCERAM**  
Medical Ceramics GmbH  
Hesslingsweg 65-67  
D-44309 Dortmund