

## EG-Konformitätserklärung

Wir,  
Vertex-Dental B.V.  
Centurionbaan 190  
3769 AV Soesterberg  
Niederlande,

erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das mit dem CE-Zeichen gekennzeichnete Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht,

### Dental LT Clear

Produktcodes sind der Anlage zu entnehmen.

in Klasse IIa gemäß Anhang IX Regel 5 eingeordnet wurde und mit den wesentlichen Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, übereinstimmt.

und mit EN ISO 1641:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC2010; EN ISO 10993-3:2009, EN ISO 10993-5:2009 und EN 908:2008 übereinstimmt.

und dem in Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie des Rates 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, dargelegten Verfahren unterliegt.

Diese Erklärung erfolgt auf Basis der EG-Konformitätsbescheinigung - Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Nr. BE12/223574916, Ausgabe 10, gültig bis zum 17.12.2020, erteilt von:

Benannte Stelle Nr. 0120  
SGS United Kingdom Ltd.  
202B Worle Parkway  
Weston-super-Mare, BS22 6WA  
Großbritannien

Diese Konformitätserklärung gilt für produzierte Chargen ab Chargen:  
XK384N01

Soesterberg, 21. September 2017

N.C. Peterse van der Koppel  
Geschäftsführerin Entwicklung & Regulatory

VERTEX-DENTAL B.V.  
Centurionbaan 190  
3769 AV Soesterberg  
THE NETHERLANDS  
Tel. +31 (0) 88 6160 440

## Anlage I: Produktreferenzen Dental LT Clear

Bezeichnung	Größe	Produktcode
Formlabs Dental LT Clear / Clear	1000 ml	NPFLOCCLE01000