

Für/ For

DeguDent GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau

erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass/ we declare having sole responsibility that

Dokumentnummer/  
Document Number: Q-04-KE-14-1175

Revisionsindex/  
Revision Index: 0

Produktnummer/ Product number	Produktbezeichnung	Product names
5425000307	Wiptam-Draht 0,7mm 2m	WIPTAM-WIRE, 0,7MM, 2M
5425000309	Wiptam-Draht 0,9mm 2m	WIPTAM-WIRE, 0,9MM, 2M
5425000310	Wiptam-Draht 1,0mm 2m	WIPTAM-WIRE, 1,0MM, 2M
5425000311	Wiptam-Draht 1,1mm 2m	WIPTAM-WIRE, 1,1MM, 2M
5425000312	Wiptam-Draht 1,2mm 2m	WIPTAM-WIRE, 1,2MM, 2M
5425000313	Wiptam-Draht 1,3mm 2m	WIPTAM-WIRE, 1,3MM, 2M
5425000315	Wiptam-Draht 1,5mm 2m	WIPTAM-WIRE, 1,5MM, 2M
5425000321	Wiptam-Draht 0,75X1,5mm 2m	WIPTAM-WIRE, 0,75MM X1,5MM 2M
5425000322	Wiptam-Draht 0,87X1,75mm 2m	WIPTAM-WIRE, 0,87X1,75MM 2M
5425000323	Wiptam-Draht 1,0X2,0mm 2m	WIPTAM-WIRE, 1,0X2,0MM 2M

Medizinprodukteklasse/ medical device class IIa

mit den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie(n) übereinstimmt/  
complies with the requirements of the following guideline(s)

EG-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Anhang II ohne Abschnitt (4)/  
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Annex II without Section (4)

Benannte Stelle/ Notified Body: 0124(DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart)

Die Gültigkeit dieser Erklärung ist durch das Ablaufdatum der von der benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II begrenzt./ The validity of this declaration is limited by the expiration date of the certificate according to directive 93/42/EEC, Annex II issued by the Notified Body.

Hanan, \_\_\_\_\_  
Datum, date

17. JUNI 2014   
Name, Unterschrift Leiter Forschung und Entwicklung/  
name, signature Vice President Research and Development

Hanan, \_\_\_\_\_  
Datum, date

17. JUNI 2014   
Name, Unterschrift Leiter Qualitätsmanagement/  
name, signature Director Quality Management