



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

gemäß Art. 11 (2) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to Art. 11 (2) and annex II Council directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD)

Produktbezeichnung
Brand – trade mark

**Megalux E / Megalux E+ / Megalux CS /
Megalux Softstart / Megalux LED**
Ersatzteile *spare parts* / **Lichtleiter** *Light guide*

Produktgruppe
Medical device group

Lichtpolymerisationsgeräte
Powered Polymerisation Activators

Klassifizierung gemäß Anhang IX der
Richtlinie
Classification (acc. To Annex IX MDD)

Medizinprodukt der Klasse I
Medical Device class I

Codierung Medizinprodukte
medical device codes

UMDNS 16–386

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben bezeichneten Geräte allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der *Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte* (MDD) entspricht und in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation entsprechend Anhang VII, Abschnitt 3, dieser Richtlinie hergestellt wird.

We declare under our sole responsibility that the above-mentioned dental devices complies with all applicable essential requirements of annex I of the *Council directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD)* and is manufactured in compliance to the technical documentation (technical file) according to annex VII.3 of MDD.

Angewandte harmonisierte Produktnormen: DIN EN ISO 10650:2018
Applied harmonized device standards: DIN EN ISO 10650:2018

Diese Erklärung gilt für alle zwischen dem 07.04.2020 und dem 28.04.2023 gefertigten Geräte.
This declaration applies to all devices manufactured between 07.04.2020 and April 28th, 2023.

MEGADENTA arbeitet mit einem vollständigen Qualitätssicherungssystem nach Anhang II der genannten Richtlinie und unterhält ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend EN ISO 13485:2016, dass der jährlichen Überwachung durch die Benannte Stelle unterliegt.

MEGADENTA runs an annual approved complete quality assurance system according to annex II of MDD and a quality management system according to EN ISO 13485:2016.

Benannte Stelle :
Named Body:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstrasse 15
D-70565 Stuttgart
CE 0124

Reg.-Nr.:
Reg.-no.:

Radeberg, 07.04. 2020




M. Glöckner

Geschäftsleitung/CEO