

**Konformitätserklärung/Declaration de Conformite
Declaration of Conformity/ Dichiarazione di Conformita**

Name und Adresse der Firma
Nom et adress de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and adress of the firm

Saremco Dental AG
Gewerbestr. 4
CH-9445 Rebstein

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/ We declare under our sole responsibility that

Das Medizinprodukt
Le dispositif médical
Il dispositivo
The medical device

zirconia primer

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl
Nom, type ou modèle, numer de lot ou série, ev. source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di seri, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse/ de la classe/ della classe/ of class

II a

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42 EWG/ selon l'annexe IX de la directive
93/42/CEE / second l'allegato IX della direttiva 93/42/cee / according to annex IX of
direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwenbar sind / remplit toutes
les exigences de la directive sur les dispositifs medicaux 93/42/CEE qui le concernent / soddisfa tutte le
disposizioni dell direttiva 93/42/CEE che lo riguardano / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC
which apply to it.

Angewandt harmonisierte Normen, nationale Normen
oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, norms nationales et
autres documents normatifs appliqués

Norme armonizzante o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati

Applied harmonised standards, national standards
Or other normative documents

DIN EN 980
DIN EN 1041
DIN EN 1641
DIN EN ISO 7405
EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971
DIN EN ISO 15223-1

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assesment procedure

Anhang/ annexe/ allegato/ annex II

Konformitätsbewertungsstelle
organe resp. de l'évaluat. De la conformité
Organo incaric. Della valutaz. Della conform.
Notified Body

TÜV Süd Product Service;
Ridlerstrasse 65
D-80339 München
CE 0123

Rebstein, den 21.05.2021

Ort, Datum/ Lieu, date/ Luogo, data/ Place, date

Franca Schmid/Managing Director

Name und Funktion/ Nom et fonction/
Nome e funzione/ name and function

gültig bis/ valable / valido fino / valid till: 2024-05-24