



## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte  
according to appendix VII of Council Directive 93/42/EEC relating to medical devices

Wir/We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
*declare in sole responsibility that the product*

**Name/Name:** Elipar DeepCure-S

- Mit den Komponenten / *with the components:*  
Handstück / *Hand piece*  
10 mm Lichtleiter / *10 mm Light guide*  
Blendschutzschild / *Glare shield*

**Materialtyp/Type of Material:** Lichtpolymerisationsgerät / *Light polymerisation unit*

**Klasse/Class:** I

die grundlegenden Anforderungen gem. Anhang I der o. g. Richtlinie über Medizinprodukte erfüllt.

*fulfills the essential requirements according to annex I of the above named Council Directive concerning medical devices*

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.  
*The product may be brought into circulation without restrictions.*

Die Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte für oben genanntes Produkt ist gültig seit 24.02.2015.

*The EC-Declaration of Conformity according to Council Directive 93/42/EEC relating to medical devices for the product mentioned above is valid since February 24, 2015.*

Das oben genannte Produkt ist auch konform mit der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) im Hinblick auf die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten und es erfüllt die Anforderungen der EN 50581:2012.

*The product mentioned above is also in conformity with Directive 2011/65/EU (RoHS) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and it complies with the requirements of EN 50581:2012.*

i. V. Dr. Desi W. Soegiarto  
Group Leader Regulatory Affairs Medical Devices  
Qualitätsmanagement/Quality Management

Seefeld, 24.02.2015



## Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte  
*according to appendix VII of Council Directive 93/42/EEC relating to medical devices*

Wir/We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
*declare in sole responsibility that the product*

**Name/Name:** Elipar DeepCure-L

- Mit den Komponenten / *with the components:*  
Handstück / *Hand piece*  
10 mm Lichtleiter / *10 mm Light guide*  
Blendschutzschild / *Glare shield*

**Materialtyp/Type of Material:** Lichtpolymerisationsgerät / *Light polymerisation unit*

**Klasse/Class:** I

die grundlegenden Anforderungen gem. Anhang I der o. g. Richtlinie über Medizinprodukte erfüllt.  
*fulfills the essential requirements according to annex I of the above named Council Directive concerning medical devices*

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.  
*The product may be brought into circulation without restrictions.*

Die Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte für oben genanntes Produkt ist gültig seit 24.02.2015.  
*The Declaration of Conformity according to Council Directive 93/42/EEC relating to medical devices for the product mentioned above is valid since February 24, 2015.*

Das oben genannte Produkt ist auch konform mit der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) im Hinblick auf die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten und es erfüllt die Anforderungen der EN 50581:2012.  
*The product mentioned above is also in conformity with Directive 2011/65/EU (RoHS) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and it complies with the requirements of EN 50581:2012.*

i. V. Dr. Desi W. Soegiarto  
Group Leader Regulatory Affairs Medical Devices  
Qualitätsmanagement/Quality Management

Seefeld, 24.02.2015