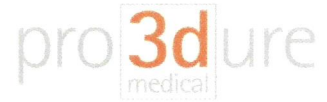


EC - DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE
(Annex II of the EC Directive concerning medical devices 93/42/EEC)
(Anhang II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG)



Name and address of manufacturer:
Name und Anschrift des Herstellers: pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13
58642 Iserlohn
Germany

Notified Body 0044:
Benannte Stelle 0044: TÜV Nord CERT GmbH
Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte
Langemarckstr. 20
45141 Essen
Germany

We hereby declare that the products
Wir erklären hiermit, dass die Produkte

Article - Description Artikel - Bezeichnung	Application / Processing Anwendung / Verarbeitung
THERMEO Ronde / Blank – 20 mm (≙ BEGO PMMA Splint E, Artikel/Ref. 71200, 500646)	Fräsrunde für die Herstellung von dentalen Formteilen <i>Milling blank for the production of dental objects</i>
THERMEO Ronde / Blank – 16 mm (≙ BEGO PMMA Splint E – Artikel/ Ref. 71201, 500647)	

comply with the regulations of the following directives:
mit den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien konform sind:

Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by Directive 2007/47 EC
Risk Class IIa
acc. Ann. IX para. III Rule 5 / 3

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47 EG
Risikoklasse IIa
gem. Anh. IX Abs. III Regel 5 / 3

Solely the manufacturer shall be responsible for the issuing of this declaration of conformity.
Für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller die alleinige Verantwortung.

This declaration is valid in accordance with the corresponding EC certificate of the manufacturer until:
Diese Erklärung ist gültig im Zusammenhang mit dem entsprechenden EG Zertifikat des Herstellers bis:

Date Certificate 2024-05-26
Datum Zertifikat

Iserlohn, 2021-01-04

Frank Gjscher
Prokurist / Authorized Officer

Stamp:
Stempel:

pro3dure GmbH
medical
Am Burgberg 13
D-58642 Iserlohn
Tel.-Nr.: +49 2374 920 050-0
Fax-Nr.: +49 2374 920 050-50
info@pro3dure.com