EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC Declaration of Conformity for medical devices

Nach Anhang II.3 der EG Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
According to annex II.3 of the Directive for medical devices 93/42/EEC

Hersteller/*Manufacturer*:
Adresse/*Address*:

Dent4You AG
St. Jakob Str. 37
CH-9000 St. Gallen

Wir erklären hiermit, dass das Produkt in alleiniger Verantwortung
Herewith we declare under our sole responsibility that the product

Produktname

product name

CyberTech Nanocomposite 2

klassifiziert nach Anhang IX
der Richtlinie 93/42/EWG
classified according to annex IX
Directive 93/42/EEC

Klasse/class **IIa**
Benannte Stelle CE0123
Notified Body CE0123
(TÜV Süd Product Service, Ridlerstr. 65; 80339 Munich)

UMDNS / GMDN codes: 16-736 / 38764

den einschlägigen Bestimmungen der nachfolgenden Richtlinie
complies with the relevant regulations of the following directive

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical devices

und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.
and with the national laws adopted by Member States.

Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit dem CE Zertifikat G1 098596 0005 Rev.00.gültig bis: 2024-05-26
Declaration of Conformity is valid in combination with the EC Certifcate G1 098596 0005 Rev.00 valid till: 2024-05-26

Anhang/Annex I: Liste der angewandten Normen / List of applied standards
Anhang/Annex II:Detaillierte Produkteliste / Detailed list of products

Ausgabedatum / *Date of issue*

Altstätten, 25.3.21

Roland Streuf
Director RA/Q, Quality Control & Analytics
Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC Declaration of Conformity for medical devices

Anhang I / *Annex I* :

CyberTech Nanocomposite 2

Standard number and year:	SN EN ISO 4049:2010
Standard name:	Dentistry - Polymer-based restorative materials

Anhang II / *Annex II* :

CyberTech Nanocomposite 2		
REF Dent4You AG	**REF Kunde/ *Customer***	**Beschreibung/*Description***
60031012	9884213EU	Cybertech Nanocomposite 2 B3 enamel 20x0.25g
60031024	9884214EU	Cybertech Nanocomposite 2 A3.5 enamel 20x0.25g
60031027	9884217EU	Cybertech Nanocomposite 2 A1 enamel 20x0.25g
60031028	9884218EU	Cybertech Nanocomposite 2 A2 enamel 20x0.25g
60031029	9884219EU	Cybertech Nanocomposite 2 A2 dentine 20x0.25g
60031030	9884220EU	Cybertech Nanocomposite 2 B2 enamel 20x0.25g
60031031	9884221EU	Cybertech Nanocomposite 2 A3 enamel 20x0.25g
60031032	9884222EU	Cybertech Nanocomposite 2 A3 dentine 20x0.25g
60031033	9884223EU	Cybertech Nanocomposite 2 D3 enamel 20x0.25g
60031035	9884225EU	Cybertech Nanocomposite 2 B3 enamel 4g
60031036	9884226EU	Cybertech Nanocomposite 2 A3.5 enamel 4g
60031039	9884229EU	Cybertech Nanocomposite 2 A1 enamel 4g
60031040	9884230EU	Cybertech Nanocomposite 2 A2 enamel 4g
60031041	9884231EU	Cybertech Nanocomposite 2 A2 dentine 4g
60031042	9884232EU	Cybertech Nanocomposite 2 B2 enamel 4g
60031043	9884233EU	Cybertech Nanocomposite 2 A3 enamel 4g
60031044	9884234EU	Cybertech Nanocomposite 2 A3 dentine 4g
60031045	9884235EU	Cybertech Nanocomposite 2 D3 enamel 4g