

Konformitätserklärung Declaration of conformity



Bezeichnung der Produktgruppe
Designation of the article group
entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX
according to Council Directive 93/42/EEC annex IX

Stahlbohrer für die Kavitätenpräparation
Steel burs for cavity preparation

Klasse IIa **Regel 6**
Class **Rule**

Kennung gemäß Normenklatur
code out of nomenclature

UMDNS 16-669

Bohrer, dental, Stahl i) wiederverwendbare Instrumente
Burs, dental, steel i) reuseable instruments

zur technischen Dokumentation Nr.
according to technical documentation no.

P- 100 / 008

Wir, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass die oben beschriebenen Medizinprodukte gemäß der Artikelliste mit Revisionsstand vom 21.11.2019 sowie die zugehörige technische Dokumentation mit allen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte übereinstimmen.

Das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren entspricht:
Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) außer Abschnitt 4

Benannte Stelle:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2,
90431 Nürnberg, Kenn- Nr.: **CE** 0197

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit dem chargenbezogenen Freigabedokument der hergestellten Medizinprodukte.

We, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, herewith declare on our own responsibility that the above mentioned medical devices, as specified on the list of articles with revision status as at 21.11.2019 and the associated technical documentation correspond to all applicable provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices.

The applied conformity assessment procedure is in compliance with:
Annex II (complete Quality Assurance System) except for chapter 4

Notified body:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2,
90431 Nuremberg, ident. no.: **CE** 0197

This declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of manufactured medical devices.

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Lemgo, den 21.11.2019

Leitung Regulatory Affairs
Head of Regulatory Affairs


Petra Meier

Gruppenleiter Entwicklung Komet Dental
Manager Product Engineering Komet Dental


Dr. Thorsten Bergmann