

# KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG

## DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / we GS Folienfertigung  
Am Sportplatz 1  
66822 Lebach

erklären, dass nachstehend beschriebenes Produkt der Klasse I,  
Klassifizierungsgrundlage ist 2.1 Regel 5, entspricht  
*explain that the below mentioned product Class 1, basis 2.1 rule 5 corresponds*

Bezeichnung / Description Trennfolie für Abformungen, Dentalbereich  
Space maintainingfoil for dental impressions

Kennzeichnung / Marking „PLICAFOL“

und mit der/den folgenden Normen oder normativen Dokument(en)  
dieser Erklärung übereinstimmt:  
*and corresponds to the following standards in this declaration:*

Norm / Standard	Titel / Title	Ausgabe / Edition
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte / zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG <i>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices</i>	19.08.2011 C2011/C242/02

Verantwortlicher Projektbevollmächtigter  
*(authorised project manager)*

Verantwortlicher für technische Unterlagen &  
Dokumentation  
*(responsible for technical data & dokumentation manager)*

Ort / Place **Lebach**

Datum / Date **15.12.2020**

Name & Unterschrift /  
Name & Signature **verantwortlich** *(authorised & responsible)*  
*Gerd Schnur*



Vorname Nachname *(first name, Surname)*

