



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären
We declare

Name und Adresse des Herstellers:
name and address of manufacturer:

Medcem GmbH
Bahnhofstrasse 12, 8570 Weinfelden
Schweiz / Switzerland
www.medcem.ch

in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte
under the sole responsibility that the following listed medical devices

- Medcem Medizinischer Portlandzement, Medizinprodukt der Klasse IIa
Medcem Pure Portland Cement, medical device, classification IIa
- Medcem MTA, Medizinprodukt der Klasse IIa
Medcem MTA, medical device, classification IIa

nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG alle grundlegenden Anforderungen erfüllen.
comply with all application requirements according to Annex II (without Section 4) of Directive 93/42/EEC.

Artikelbezeichnung:

Medcem Medizinischer Portlandzement:	MPPC
Medcem MTA:	MMTA
Basis UDI-DI, Medcem Medizinischer Portlandzement:	7649992165PZV7
Basis UDI-DI, Medcem MTA:	7649992165MTAQ5
Lot-, Batch-Nummer:	-

Article name:

Medcem Pure Portland Cement	MPPC
Medcem MTA	MMTA
Basic UDI-DI, Medcem Pure Portland Cement:	7649992165PZV7
Basic UDI-DI, Medcem MTA:	7649992165MTAQ5
Lot-, Batch-number:	-

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente werden erfüllt.
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents are fulfilled.

Name, Adresse und Identifikationsnummer der Benannten Stelle:

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und
Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103
3052 Zollikofen, Schweiz
CE 1250

Name, address and identification number of Notified Body:

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und
Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103
3052 Zollikofen, Switzerland
CE 1250

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Verfahren nach der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II (ohne Sektion 4)

Procedure according to annex II (without section 4) of Directive 93/42/EEC

Gültig bis / Bis zur Änderung eines der oben genannten Produkte, längstens aber bis zum:

20.12.2023

Validity / Until the change of one of the above specified products, but at the latest until:

20.12.2023

Weinfelden, den 24.5.2021
Ort, Datum
Place, date

Dr. Ursula Hörmann 
Name und Unterschrift Geschäftsführer
name and signature General Manager