


Name und Adresse des Herstellers <i>Name and address of manufacturer</i>	mibeTec GmbH Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany
Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt <i>We declare under our sole responsibility that the medical device</i>	
<p>bite away</p> <p>LE STYLO picture Original bite away</p>	
allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und 2007/47/EG entspricht. <i>meets all the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC and 2007/47/EC which apply to it.</i>	
Angewandte Normen <i>Applied standards</i>	DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971:2013; DIN EN ISO 14155:2012; DIN EN 1041:2013; DIN EN 62366-1:2017; DIN EN ISO 15223-1:2017; DIN EN ISO 10993-1:2010; DIN EN ISO 10993-5:2009; DIN EN ISO 10993-10:2014; DIN EN ISO 10993-12:2012; DIN EN ISO 10993-18:2009; DIN EN 60601-1:2013; DIN EN 60601-1-2:2016; DIN EN 60601-1-6:2016; DIN EN 60601-1-11:2016; DIN EN IEC 60721-3-2:1998
Klassifizierung <i>Classified as follows</i>	Klasse IIa <i>Class IIa</i>
Benannte Stelle <i>Notified body</i>	TÜV Süd Produkt Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München; Germany NB 0123
Das Konformitätsbewertungsverfahren stimmt mit dem Anhang II, Abschnitt 3 dieser Richtlinie überein. <i>Conformity assessment procedure according to annex II, clause 3 of the above-mentioned directive.</i>	
Gültigkeit der Konformitätserklärung <i>This declaration of conformity is valid until</i>	2024-02-12

Brehna, den 21.09.2020

Ort und Datum der Ausstellung
Place, date



Dr. H.-G. Feldmeier
(Geschäftsführer / *Managing Director*)