



Konformitätserklärung nach 93/42/EWG Anhang V
Declaration of conformity in accordance with 93/42/EEC Annex V
Déclaration de conformité selon le Guide 93/42/CEE l'Annexe V

Hersteller:
producer:
Les producteurs:

OCO Präparate GmbH Production and marketing of pharmaceutical products
--

Adresse:
Address:
Adresse:

Apotheker-H.-Hummel-Straße 1-3 ♦ 67246 Dirmstein/Pfalz ♦ Germany
--

Produkt:
Product:
Produit:

Calxyl Rot, Art.Nr.:10000100; Calxyl Röntgensichtbar, Art.Nr.:1000200; Calxyl-Suspension, Art.Nr.:10000300; Cionit, Art.Nr.:10000400 und 10000500; Calxyl Dentin 10, Art.Nr.:10004100; Calxyl-MTA, Art.Nr.:10002000; Calxyl Spritze Rot, Art.Nr.:10001100; Calxyl Spritze Röntgensichtbar, Art.Nr.:10001200
--

Klasse:
Classification:
Classification:

II a

Dieses Produkt ist konform mit:
The product described above in conformity with:
Le produit décrit ci-dessus est conforme à:

Dokument Nr. Document No. Document No.	Titel Title Titre	Ausgabe/ Ausgabedatum Edition/ Date of issue Édition/ Date de publication
93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices	14. Juni 1993

Zusätzliche Angaben:
Additional information:
Informations supplémentaires:

The Notified Body, MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany. Id-No.: 0482, herewith confirms: OCO-Präparate GmbH, Apoth. Hummel Str.1 – 3; 67246 Dirmstein – Germany has introduced and applies a Quality Management System according to DIN EN ISO 13485:2016
--

Certification No. : 0528DE414191212
Gültig bis: 01.04.2024

Ort und Datum der Ausstellung
Place and date of issue
Lieu et date de publication

25. November 2021

Hartmut Hummel, Geschäftsführer

Name, Funktion
Name, Function
Nom, fonction

Unterschrift
Signature
Signature