

## Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

**Hager & Werken GmbH & Co. KG**  
**Ackerstr.1**  
**47269 Duisburg**  
**Germany**  
**(SRN: DE-MF-000004938)**

zertifiziert durch / certified by

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
Tillystr. 2  
90431 Nürnberg  
(gemäß DIN EN ISO 13485)

erklärt in alleiniger Verantwortung gemäß Artikel 120 Abs. **3b und Abs. 3c** der Verordnung (EU) 2017/745, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte weiterhin den einschlägigen Bestimmungen insbesondere den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Produktbezeichnung / product name

**mirafluor-gel**  
**mirafluor-k-gel**  
**Mara Expert PROTECTOR FLUORID GELEE**

Das Produkt wurde nach Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 13 Abs. 1 MPG a.F. und Anhang IX; Regel **5** der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vor dem 26.5.2021 konform bewertet und klassifiziert als Medizinprodukt der

### Klasse I

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geführt. Die Bedingungen des Artikel 120 Abs. 3d der Verordnung (EU) 2017/745 sind eingehalten.

Duisburg, 04.01.2024



.....  
i.V. Christian Nolden  
Leitung Qualitätsmanagement /  
Regulatory Affairs