

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

(nach Anhang V der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG / MDD 2007 und deren Umsetzung in nationale Gesetze)

cecom-evis

Dental-Edelmetalle
GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 10
64385 Reichelsheim

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte:
(alle Produkte IIa nach Regel 8 der Richtlinie 93/42/EWG)

- Gold – Basis – Dentallegierungen
- Silber – Basis – Dentallegierungen
- Palladium – Basis – Dentallegierungen
- Dentallote
- Dental - Laserdrähte

die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG Anhang V mit Änderungen 2007/47EG des Rates über Medizinprodukte [MDD] und den entsprechenden nationalen Anforderungen erfüllen.

Die Produkte entsprechen den folgenden DIN-Normen:

- DIN EN ISO 22674 Zahnheilkunde - metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen
- DIN EN ISO 9333 Zahnheilkunde – Hartlote

Erstmaliges in Verkehr bringen von Legierungen 1987. Benannte Stelle ist:
0123 TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 31.12.2018

Reichelsheim, Dezember 2017

Guido Schaub
Geschäftsführer

