

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

(nach Anhang V in Verbindung mit Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG [MDD] unter Berücksichtigung der Richtlinie 2007/47/EG)

Wir, die

Denseo GmbH, Stengerstrasse 9, 63741 Aschaffenburg, Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass für die nachstehenden Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD) durchgeführt wurde und diese den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entsprechen.

Klassifizierung nach Anhang IX: Klasse IIa nach Regel 8.

Lfd. Nr.	Produktbezeichnung	Produktbeschreibung	Produktstandard
1.	Denseo Bio Max	Dentallegierung	EN ISO 22674:2006
2.	Denseo Bio N	Dentallegierung	EN ISO 22674:2006
3.	Denseo Corona M	Dentallegierung	EN ISO 22674:2006
4.	Denseo Eco	Dentallegierung	EN ISO 22674:2006
5.	Denseo Light	Dentallegierung	EN ISO 22674:2006
6.	Denseo Norm	Dentallegierung	EN ISO 22674:2006
7.	Denseo PDF	Dentallegierung	EN ISO 22674:2006
8.	Denseo U	Dentallegierung	EN ISO 22674:2006
9.	Denseo White	Dentallegierung	EN ISO 22674:2006
10.	Denseo Bio Max Laserdraht	Dentaler Laserdraht	EN ISO 22674:2006
11.	Denseo Bio N Laserdraht	Dentaler Laserdraht	EN ISO 22674:2006
12.	Denseo Corona M Laserdraht	Dentaler Laserdraht	EN ISO 22674:2006
13.	Denseo Eco Laserdraht	Dentaler Laserdraht	EN ISO 22674:2006
14.	Denseo Light Laserdraht	Dentaler Laserdraht	EN ISO 22674:2006
15.	Denseo Norm Laserdraht	Dentaler Laserdraht	EN ISO 22674:2006
16.	Denseo PDF Laserdraht	Dentaler Laserdraht	EN ISO 22674:2006
17.	Denseo U Laserdraht	Dentaler Laserdraht	EN ISO 22674:2006
18.	Denseo White Laserdraht	Dentaler Laserdraht	EN ISO 22674:2006
19.	Denseo 1.020	Dentallot	EN ISO 9333:2006
20.	Denseo 1.040	Dentallot	EN ISO 9333:2006
21.	Denseo 1.060	Dentallot	EN ISO 9333:2006
22.	Denseo 700	Dentallot	EN ISO 9333:2006
23.	Denseo 750	Dentallot	EN ISO 9333:2006
24.	Denseo 880	Dentallot	EN ISO 9333:2006

Benannte Stelle:

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, 70565 Stuttgart
Kennnummer: 0124

Registriernummer des EG-Zertifikates nach Anhang V:
51147-17-03

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der produktbezogenen Freigabedokumentation und ist gültig bis zum Ersatz durch eine neuere Ausgabe oder bis maximal 27.09.2015.

Aschaffenburg, den 28.09.2012



.....
Ismail Yilmaz, Geschäftsführer