

	<b>PRODUKTHAUPTAKTE DENTALLEGIERUNGEN</b>	Dokument-Nr.: PHA_Konform_L egierung	Seite: 1 von 1
	<b>Konformitätserklärung</b>	Revisionsstand: G/28.09.2018	

### EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

(nach Anhang V in Verbindung mit Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG 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 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, Unterstrich 1.

Produkte:

Lfd. Nr.	Artikel-Nr.	Produktbezeichnung	Produktbeschreibung	Produktstandard
1	11101	Denseo Bio N	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
2	11102	Denseo Bio Max	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
3	11103	Denseo U	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
4	11104	Denseo Norm	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
5	11105	Denseo PDF	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
6	11106	Denseo Corona M	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
7	11107	Denseo White	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
8	11108	Denseo Light	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
9	11109	Denseo Eco	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
10	11111	Denseo Gold 1000	Dentallegierung	EN ISO 22674:2016
11	11201	Denseo Bio N Laserschweißdraht	Dentaler Laserschweißdraht	EN ISO 22674:2016
12	11205	Denseo PDF Laserschweißdraht	Dentaler Laserschweißdraht	EN ISO 22674:2016
13	11206	Denseo Corona M Laserschweißdraht	Dentaler Laserschweißdraht	EN ISO 22674:2016
14	11301	Denseo 700	Dentalot	EN ISO 9333:2006
15	11302	Denseo 750	Dentalot	EN ISO 9333:2006
16	11303	Denseo 880	Dentalot	EN ISO 9333:2006
17	11304	Denseo 1.020	Dentalot	EN ISO 9333:2006
18	11305	Denseo 1.060	Dentalot	EN ISO 9333:2006

Benannte Stelle:

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

Registriernummer des EG-Zertifikates nach Anhang V:  
51147-17-05

Diese Konformitätserklärung gilt ab 28.09.2018 bis zur Ausstellung einer neuen Erklärung oder bis maximal 27.09.2023. Sie bezieht sich auf die im Geltungszeitraum hergestellten Produkte. Die betreffenden Chargennummern sind intern hinterlegt.

Aschaffenburg, den 28.09.2018

  
 .....  
 Ismail Yilmaz, Geschäftsführer