

	PRODUKTHAUPTAKTE NEM-FRÄSBLANKS	Dokument-Nr.: PA_Konform_NE M_de	Seite: 1 von 1
	Konformitätserklärung	Revisionsstand: C/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.

Allgemeine Produktbeschreibung:

Dental Blanks - dentale Fräsrohlinge aus nichtedelmetallhaltiger Kobaltbasislegierung

Produkte:

Lfd. Nr.	Artikel-Nr.	Produktbezeichnung	Produktstandard
1	25010	Denseo NEM Blank 8 mm	EN ISO 22674:2016
2	25011	Denseo NEM Blank 10 mm	EN ISO 22674:2016
3	25012	Denseo NEM Blank 12 mm ohne Nut	EN ISO 22674:2016
4	25013	Denseo NEM Blank 13,5 mm ohne Nut	EN ISO 22674:2016
5	25014	Denseo NEM Blank 15 mm ohne Nut	EN ISO 22674:2016
6	25015	Denseo NEM Blank 18 mm ohne Nut	EN ISO 22674:2016
7	25016	Denseo NEM Blank 20 mm ohne Nut	EN ISO 22674:2016
8	26012	Denseo NEM Blank 12 mm mit Nut	EN ISO 22674:2016
9	26013	Denseo NEM Blank 13,5 mm mit Nut	EN ISO 22674:2016
10	26014	Denseo NEM Blank 15 mm mit Nut	EN ISO 22674:2016
11	26015	Denseo NEM Blank 18 mm mit Nut	EN ISO 22674:2016
12	26016	Denseo NEM Blank 20 mm mit Nut	EN ISO 22674:2016
13	26017	Denseo NEM Blank 25 mm mit Nut	EN ISO 22674:2016

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