

	PRODUKTHAUPTAKTE ZIRKON BLANKS	Dokument-Nr.: PA_Konform_Zirk on_de	Seite: 1 von 3
	Konformitätserklärung	Revisionsstand: D/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 Zirkoniumdioxid

Produkte:
Die Produkte sind auf den Seiten 2 bis 3 dieser Konformitätserklärung benannt.

Produktstandard:
EN ISO 6872:2015

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



**PRODUKTHAUPTAKTE
ZIRKON BLANKS**

Dokument-Nr.:
PA_Konform_Zirk
on_de

Seite:
2 von 3

Konformitätserklärung

Revisionsstand:
D/28.09.2018

Lfd. Nr.	Artikel-Nr.	Produktbezeichnung
1	20050	Denseo Multicolor Blank Farbe A 18 mm
2	20051	Denseo Multicolor Blank Farbe B 18 mm
3	20052	Denseo Multicolor Blank Farbe C 18 mm
4	20053	Denseo Multicolor Blank Farbe D 18 mm
5	20060	Denseo Multicolor Blank Farbe A 22 mm
6	20061	Denseo Multicolor Blank Farbe B 22 mm
7	20062	Denseo Multicolor Blank Farbe C 22 mm
8	20063	Denseo Multicolor Blank Farbe D 22 mm
9	20070	Denseo Multicolor Blank Farbe A 14 mm
10	20071	Denseo Multicolor Blank Farbe B 14 mm
11	20072	Denseo Multicolor Blank Farbe C 14 mm
12	20073	Denseo Multicolor Blank Farbe D 14 mm
13	253294	Denseo Zirkon Blank 14 mm mit Rand trans-medium
14	253295	Denseo Zirkon Blank 16 mm mit Rand trans-medium
15	253296	Denseo Zirkon Blank 18 mm mit Rand trans-medium
16	253297	Denseo Zirkon Blank 20 mm mit Rand trans-medium
17	253298	Denseo Zirkon Blank 25 mm mit Rand trans-medium
18	253093	Denseo Zirkon Blank 12 mm mit Rand trans-white
19	253094	Denseo Zirkon Blank 14 mm mit Rand trans-white
20	253095	Denseo Zirkon Blank 16 mm mit Rand trans-white
21	253096	Denseo Zirkon Blank 18 mm mit Rand trans-white
22	253097	Denseo Zirkon Blank 20 mm mit Rand trans-white
23	253098	Denseo Zirkon Blank 25 mm mit Rand trans-white
24	251194	Denseo Zirkon Blank 14 mm mit Rand light
25	251195	Denseo Zirkon Blank 16 mm mit Rand light
26	251196	Denseo Zirkon Blank 18 mm mit Rand light
27	251197	Denseo Zirkon Blank 20 mm mit Rand light
28	251198	Denseo Zirkon Blank 25 mm mit Rand light
29	252194	Denseo Zirkon Blank 14 mm mit Rand medium
30	252195	Denseo Zirkon Blank 16 mm mit Rand medium
31	252196	Denseo Zirkon Blank 18 mm mit Rand medium
32	252197	Denseo Zirkon Blank 20 mm mit Rand medium
33	252198	Denseo Zirkon Blank 25 mm mit Rand medium
34	253194	Denseo Zirkon Blank 14 mm mit Rand trans-light
35	253195	Denseo Zirkon Blank 16 mm mit Rand trans-light
36	253196	Denseo Zirkon Blank 18 mm mit Rand trans-light
37	253197	Denseo Zirkon Blank 20 mm mit Rand trans-light
38	253198	Denseo Zirkon Blank 25 mm mit Rand trans-light
39	253394	Denseo Zirkon Blank 14 mm mit Rand trans-intense
40	253395	Denseo Zirkon Blank 16 mm mit Rand trans-intense
41	253396	Denseo Zirkon Blank 18 mm mit Rand trans-intense
42	253397	Denseo Zirkon Blank 20 mm mit Rand trans-intense
43	253398	Denseo Zirkon Blank 25 mm mit Rand trans-intense
44	251093	Denseo Zirkon Blank 12 mm mit Rand white
45	251094	Denseo Zirkon Blank 14 mm mit Rand white
46	251095	Denseo Zirkon Blank 16 mm mit Rand white
47	251096	Denseo Zirkon Blank 18 mm mit Rand white
48	251097	Denseo Zirkon Blank 20 mm mit Rand white
49	251098	Denseo Zirkon Blank 25 mm mit Rand white
50	AG253094	Denseo Zirkon Blank 14 mm AG trans white
51	AG253095	Denseo Zirkon Blank 16 mm AG trans white
52	AG253096	Denseo Zirkon Blank 18 mm AG trans white
53	AG253097	Denseo Zirkon Blank 20 mm AG trans white
54	AG253098	Denseo Zirkon Blank 25 mm AG trans white
55	AG253094	Denseo Zirkon Blank 14 mm AG trans white
56	AG253095	Denseo Zirkon Blank 16 mm AG trans white
57	AG253096	Denseo Zirkon Blank 18 mm AG trans white
58	AG253097	Denseo Zirkon Blank 20 mm AG trans white
59	AG253098	Denseo Zirkon Blank 25 mm AG trans white
60	A19812	Denseo True Colors ht 12 mm A1
61	A19814	Denseo True Colors ht 14 mm A1
62	A19816	Denseo True Colors ht 16 mm A1
63	A19818	Denseo True Colors ht 18 mm A1
64	A19820	Denseo True Colors ht 20 mm A1
65	A19825	Denseo True Colors ht 25 mm A1
66	A29812	Denseo True Colors ht 12 mm A2
67	A29814	Denseo True Colors ht 14 mm A2
68	A29816	Denseo True Colors ht 16 mm A2
69	A29818	Denseo True Colors ht 18 mm A2
70	A29820	Denseo True Colors ht 20 mm A2



**PRODUKTHAUPTAKTE
ZIRKON BLANKS**

Dokument-Nr.:
PA_Konform_Zirk
on_de

Seite:
3 von 3

Konformitätserklärung

Revisionsstand:
D/28.09.2018

Lfd. Nr.	Artikel-Nr.	Produktbezeichnung
71	A29825	Denseo True Colors ht 25 mm A2
72	A359812	Denseo True Colors ht 12 mm A3,5
73	A359814	Denseo True Colors ht 14 mm A3,5
74	A359816	Denseo True Colors ht 16 mm A3,5
75	A359818	Denseo True Colors ht 18 mm A3,5
76	A359820	Denseo True Colors ht 20 mm A3,5
77	A359825	Denseo True Colors ht 25 mm A3,5
78	A39812	Denseo True Colors ht 12 mm A3
79	A39814	Denseo True Colors ht 14 mm A3
80	A39816	Denseo True Colors ht 16 mm A3
81	A39818	Denseo True Colors ht 18 mm A3
82	A39820	Denseo True Colors ht 20 mm A3
83	A39825	Denseo True Colors ht 25 mm A3
84	A49814	Denseo True Colors ht 14 mm A4
85	A49816	Denseo True Colors ht 16 mm A4
86	A49820	Denseo True Colors ht 20 mm A4
87	A49825	Denseo True Colors ht 25 mm A4
88	B19814	Denseo True Colors ht 14 mm B1
89	B19816	Denseo True Colors ht 16 mm B1
90	B19820	Denseo True Colors ht 20 mm B1
91	B19825	Denseo True Colors ht 25 mm B1
92	B29812	Denseo True Colors ht 12 mm B2
93	B29814	Denseo True Colors ht 14 mm B2
94	B29816	Denseo True Colors ht 16 mm B2
95	B29818	Denseo True Colors ht 18 mm B2
96	B29820	Denseo True Colors ht 20 mm B2
97	B29825	Denseo True Colors ht 25 mm B2
98	B39812	Denseo True Colors ht 12 mm B3
99	B39814	Denseo True Colors ht 14 mm B3
100	B39816	Denseo True Colors ht 16 mm B3
101	B39818	Denseo True Colors ht 18 mm B3
102	B39820	Denseo True Colors ht 20 mm B3
103	B39825	Denseo True Colors ht 25 mm B3
104	B49814	Denseo True Colors ht 14 mm B4
105	B49816	Denseo True Colors ht 16 mm B4
106	B49820	Denseo True Colors ht 20 mm B4
107	B49825	Denseo True Colors ht 25 mm B4
108	C19814	Denseo True Colors ht 14 mm C1
109	C19816	Denseo True Colors ht 16 mm C1
110	C19820	Denseo True Colors ht 20 mm C1
111	C19825	Denseo True Colors ht 25 mm C1
112	C29814	Denseo True Colors ht 14 mm C2
113	C29816	Denseo True Colors ht 16 mm C2
114	C29820	Denseo True Colors ht 20 mm C2
115	C29825	Denseo True Colors ht 25 mm C2
116	C39812	Denseo True Colors ht 12 mm C3
117	C39814	Denseo True Colors ht 14 mm C3
118	C39816	Denseo True Colors ht 16 mm C3
119	C39818	Denseo True Colors ht 18 mm C3
120	C39820	Denseo True Colors ht 20 mm C3
121	C39825	Denseo True Colors ht 25 mm C3
122	C49814	Denseo True Colors ht 14 mm C4
123	C49816	Denseo True Colors ht 16 mm C4
124	C49820	Denseo True Colors ht 20 mm C4
125	C49825	Denseo True Colors ht 25 mm C4
126	D29814	Denseo True Colors ht 14 mm D2
127	D29816	Denseo True Colors ht 16 mm D2
128	D29820	Denseo True Colors ht 20 mm D2
129	D29825	Denseo True Colors ht 25 mm D2
130	D39812	Denseo True Colors ht 12 mm D3
131	D39814	Denseo True Colors ht 14 mm D3
132	D39816	Denseo True Colors ht 16 mm D3
133	D39818	Denseo True Colors ht 18 mm D3
134	D39820	Denseo True Colors ht 20 mm D3
135	D39825	Denseo True Colors ht 25 mm D3
136	D49814	Denseo True Colors ht 14 mm D4
137	D49816	Denseo True Colors ht 16 mm D4
138	D49820	Denseo True Colors ht 20 mm D4
139	D49825	Denseo True Colors ht 25 mm D4