	PRODUKTHAUPTAKTE PEEK	Dokument-Nr.: PA_Konform_PE EK_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 Polyetheretherketon (PEEK)

Produkte:

Lfd. Nr.	Artikel-Nr.	Produktbezeichnung	Abmessung Stärke x Durchmesser	Farbe
1	99076055	Denseo PEEK	12 x 98mm	natur
2	99073462	Denseo PEEK	16 x 98mm	natur
3	99073463	Denseo PEEK	20 x 98mm	natur
4	99073464	Denseo PEEK	24 x 98mm	natur
5	99076058	Denseo PEEK	30 x 98mm	natur
6	99076357	Denseo PEEK	12 x 98mm	weiß
7	99076351	Denseo PEEK	16 x 98mm	weiß
8	99076353	Denseo PEEK	20 x 98mm	weiß
9	99076355	Denseo PEEK	24 x 98mm	weiß
10	99076417	Denseo PEEK	30 x 98mm	weiß
11	99075114	Denseo PEEK	12 x 98mm	A3
12	99073500	Denseo PEEK	16 x 98mm	A3
13	99074309	Denseo PEEK	20 x 98mm	A3
14	99073502	Denseo PEEK	24 x 98mm	A3
15	99076068	Denseo PEEK	30 x 98mm	A3
16	99084360	Denseo PEEK	12 x 98mm	zahnfleisch
17	99084364	Denseo PEEK	16 x 98mm	zahnfleisch
18	99084370	Denseo PEEK	20 x 98mm	zahnfleisch
19	99084376	Denseo PEEK	24 x 98mm	zahnfleisch
20	99084386	Denseo PEEK	30 x 98mm	zahnfleisch


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