



Produktdokumentation

Konformitätserklärung

P 2

Seite 1 von 1

Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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

Die

Zahnmanufaktur Riedenburg
Inhaber Alexander Heinrich
Hauptstraße 25, D-93339 Riedenburg

erklärt 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 die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I erfüllen.

Klassifizierung nach Anhang IX: Klasse IIa nach Regel 5, Unterstrich 3.

Geltungsbereich:

Der Bero Trend[®]
Kunststoffzähne

Produktbeschreibung:

Künstliche menschliche Zähne auf Basis Polymethylmethacrylat und Copolymeren gemäß EN ISO 22112:2017

Benannte Stelle:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6 – 70191 Stuttgart
Kennnummer: 0483

Registriernummer des EG-Zertifikates nach Anhang V:
D1446100002

Berichtnummer des EG-Zertifikates nach Anhang V:
P-18-01266-129514

Diese Konformitätserklärung gilt für alle Produkteinheiten, die ab dem unten angegebenen Freigabedatum ausgeliefert werden bis zum Ersatz durch eine neuere Ausgabe aber maximal bis zum 23. Dezember 2023