



**PRODUKTHAUPTAKTE
DENTALKERAMIK**

Dokument-Nr.:
PA_Konform_Ker
amik_de

Seite:
1 von 1

Konformitätserklärung

Revisionsstand:
0/15.08.2019

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:
Dentalkeramik

Produkte:

Lfd. Nr.	Artikel-Nr.	Produktbezeichnung
1	15	Denseo Fee 730
2	10	Denseo Fee 830
3	50	Denseo Fee ZrO 830
4	105T	Denseo HiQ Glasur
5	231	Denseo Fee bleach
6	202T	Denseo NORM Malfarben Glasur 3g
7	203	Denseo NORM Malfarben Glasur 10g
8	210T	Denseo NORM Malfarbe 210 Weiß
9	211T	Denseo NORM Malfarbe 211 Elfenbein
10	212T	Denseo NORM Malfarbe 212 Pfirsich
11	213T	Denseo NORM Malfarbe 213 Braun
12	214T	Denseo NORM Malfarbe 214 Orange
13	215T	Denseo NORM Malfarbe 215 Karamell
14	216T	Denseo NORM Malfarbe 216 Rotbraun
15	217T	Denseo NORM Malfarbe 217 Dunkelbraun
16	218T	Denseo NORM Malfarbe 218 Maron
17	219T	Denseo NORM Malfarbe 219 Rot
18	220T	Denseo NORM Malfarbe 220 Violett

Lfd. Nr.	Artikel-Nr.	Produktbezeichnung
19	221T	Denseo NORM Malfarbe 221 Gelb
20	222T	Denseo NORM Malfarbe 222 Khaki
21	223T	Denseo NORM Malfarbe 223 Dunkelblau
22	224T	Denseo NORM Malfarbe 224 Schwarz
23	225T	Denseo NORM Malfarbe 225 Grau
24	226T	Denseo NORM Malfarbe 226 Zahnfleisch
25	227T	Denseo NORM Malfarbe 227 A-Farbe
26	228T	Denseo NORM Malfarbe 228 B-Farbe
27	229T	Denseo NORM Malfarbe 229 C-Farbe
28	230T	Denseo NORM Malfarbe 230 D-Farbe
29	511T	Denseo HiQ-Bonder 3g
30	513	Denseo HiQ BondLiner A
31	514	Denseo HiQ BondLiner B
32	515	Denseo HiQ BondLiner C
33	516	Denseo HiQ BondLiner N
34	520	Denseo OxyBond 6g
35	521	Denseo OxyBond 25g
36	201F	Denseo Universal Liquid

Produktstandard:
EN ISO 6872:2015 + A1:2018

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 15.08.2019


Ismail Yilmaz, Geschäftsführer