

	PRODUKTHAUPTAKTE ZIRKON BLANKS	Dokument-Nr.: PA_Konform_Zirk on_de	Seite: 1 von 4
	Konformitätserklärung	Revisionsstand: F/02.10.2020	

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 4 dieser Konformitätserklärung benannt.

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 02.10.2020 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 02.10.2020



 Ismail Yilmaz, Geschäftsführer



**PRODUKTHAUPTAKTE
ZIRKON BLANKS**

Dokument-Nr.:
PA_Konform_Zirk
on_de

Seite:
2 von 4

Konformitätserklärung

Revisionsstand:
F/02.10.2020

Denseo Art. Bezeichnung	Geometrie
Denseo Multicolor Blank A dark	18mm
Denseo Multicolor Blank A dark	22mm
Denseo Multicolor Blank A dark	14mm
Denseo Multicolor Blank A light	18mm
Denseo Multicolor Blank A light	22mm
Denseo Multicolor Blank A light	14mm
Denseo Multicolor Blank B dark	18mm
Denseo Multicolor Blank B dark	22mm
Denseo Multicolor Blank B dark	14mm
Denseo Multicolor Blank B light	18mm
Denseo Multicolor Blank B light	22mm
Denseo Multicolor Blank B light	14mm
Denseo Multicolor Blank C dark	18mm
Denseo Multicolor Blank C dark	22mm
Denseo Multicolor Blank C dark	14mm
Denseo Multicolor Blank C light	18mm
Denseo Multicolor Blank C light	22mm
Denseo Multicolor Blank C light	14mm
Denseo Multicolor Blank D dark	14mm
Denseo Multicolor Blank D dark	18mm
Denseo Multicolor Blank D dark	22mm
Denseo Multicolor Blank D light	14mm
Denseo Multicolor Blank D light	18mm
Denseo Multicolor Blank D light	22mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe A-light	16 mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe A-light	20 mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe A-dark	16 mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe A-dark	20 mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe B-light	16 mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe B-light	20 mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe B-dark	16 mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe B-dark	20 mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe C-light	16 mm
Denseo Multicolor UHT Blank Farbe C-light	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm



PRODUKTHAUPTAKTE ZIRKON BLANKS

Dokument-Nr.:
PA_Konform_Zirk
on_de

Seite:
3 von 4

Konformitätserklärung

Revisionsstand:
F/02.10.2020

Denseo Art. Bezeichnung	Geometrie
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm



**PRODUKTHAUPTAKTE
ZIRKON BLANKS**

Dokument-Nr.:
PA_Konform_Zirk
on_de

Seite:
4 von 4

Konformitätserklärung

Revisionsstand:
F/02.10.2020

Denseo Art. Bezeichnung	Geometrie
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	12 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	14 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	16 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	18 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	20 mm
Denseo True Colors ht Zirkon	25 mm
Denseo Zirkon	10 mm
Denseo Zirkon	12 mm
Denseo Zirkon	14 mm
Denseo Zirkon	16 mm
Denseo Zirkon	18 mm
Denseo Zirkon	20 mm
Denseo Zirkon	25 mm
Denseo Zirkon ZZ trans white	10 mm
Denseo Zirkon ZZ trans white	12 mm
Denseo Zirkon ZZ trans white	14 mm
Denseo Zirkon ZZ trans white	16 mm
Denseo Zirkon ZZ trans white	18 mm
Denseo Zirkon ZZ trans white	20 mm
Denseo Zirkon ZZ trans white	22 mm
Denseo Zirkon ZZ trans white	25 mm
Denseo Zirkon trans white	10 mm
Denseo Zirkon trans white	12 mm
Denseo Zirkon trans white	14 mm
Denseo Zirkon trans white	16 mm
Denseo Zirkon trans white	18 mm
Denseo Zirkon trans white	20 mm
Denseo Zirkon trans white	25 mm

Ende der Konformitätserklärung