

EU-Konformitäts-Erklärung

Im Sinne der EU-Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG
Anhang V

Beschreibung des Produkts: Aufbrennfähige NEM-Dental-Gusslegierung auf Kobaltbasis,
Typ 4; Form: zylindrisch; Oberfläche: glatt; Farbe: silbern;
Dimension: ø 8 mm x Länge 15 mm; Gewicht: ca. 6 g

Produktname: **Gialloy CB $\triangle$ NEMO**

UDI-DI Primär Code: ESRL58901522 Bedruckt 250 g Dose
ESRL58901523 Bedruckt 500 g Dose

Lebensdauer: **15 Jahre nach Herstellung**

Produktklassifizierung: gemäß Anhang IX, Pkt. 2.1 der Richtlinie 93/42 EWG, Klasse IIa,
Regel 5 / 3. Gedankenstrich

Das Produkt ist konstruiert und gefertigt in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG, in alleiniger Verantwortung von

SRL Dental GmbH, Giulinistr. 2, 67065 Ludwigshafen - Deutschland

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
80339 München



Folgende Normen und Spezifikationen sind angewandt:

Spezifikation: DIN EN ISO 22674:2016

Zertifiziert nach: DIN EN ISO 13485:2016 nach Anhang V der MP-Richtlinie
93/42/EWG

Die technische Dokumentation und Risikomanagementakte sind vollständig vorhanden.

Ludwigshafen, den 13.07.2021

Unterschrift: 
Geschäftsführung der SRL Dental GmbH – Oliver Hagedorn

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 26.05.2024

Erstellt / geändert von: Clemens Müller	Geprüft von: Isabell Eisenbarth	Freigegeben von: Oliver Hagedorn
am: 08.03.2021	am: 11.03.2021	am: 12.03.2021
Referenz: SOP 1.14 EU-Konformitätserklärung – Formblatt EU-Konformitätserklärung	Version 29 – März 2021	Seite 1 von 1