SRL Dental GmbH

EU-Konformitäts-Erklärung

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

Beschreibung des Produkts: NEM-Dental-Modellgusslegierung auf Kobaltbasis, Typ 5; Form: zylindrisch; Oberfläche: glatt; Farbe: silbern; Dimension: ø 8 mm x Länge 15 mm; Gewicht: ca. 6 g

Produktname: **Gialloy PA ≙ CHROMO**

UDI-DI Primär Code: ESRL58900542 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

CE 0123

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