

EU – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany
SRN DE-MF-000006299

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty wymienione w załączniku należące do

Grupa produktów	Stopy dentystyczne i tytan do protetyki
Numer grupy produktowej	10
MD – klasa ryzyka	1
Stosowana wspólna specyfikacja	Niedostępna

spełniają wszystkie obowiązujące wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745, w tym ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z Załącznikiem I oraz (jeśli są dostępne) wyżej wymienione wspólne specyfikacje. Dokumentacja techniczna spełnia wymagania określone w załączniku II i III Rozporządzenia. W celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi przepisami niniejszego Rozporządzenia, stosujemy system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami (UE) 2017/745, który jest certyfikowany zgodnie z normą DIN EN ISO 13485.

Stosowana procedura oceny zgodności	Załącznik IX (I) do Rozporządzenia (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych		
Zaangażowana jednostka notyfikowana	D1002600042	ważny do	2028-02-02
Powyzsza deklaracja zgodności jest ważna do	2028-02-02		

Ispringen, 2023-05-17

Miejsce i data wydania

Dr. Alexander Matz
Kierownik działu materiałów
rozwojowych i chemii

Eberhard Frey
Przedstawiciel zarządzania jakością

Dr Christoph Schippers
Specjalista ds. bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2023-05-17

Grupa produktów 10 – Stopy dentystyczne i tytan do protetyki

Zweckbestimmung: Dentallegierungen zur Herstellung von Zahnersatz		
Intended purpose: Dental alloys for the production of dental restorations		
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
100-001-00	remanium® G-soft, casting alloy	++J01110502003350XXXXXXFP
100-100-50	Tritan Ti1, 18 g	++J01110503001350XXXXXXF6
100-101-50	Tritan Ti1, 22 g	++J01110503001350XXXXXXF6
100-102-50	Tritan Ti1, 31 g	++J01110503001350XXXXXXF6
100-103-50	Tritan Ti1, 36 g	++J01110503001350XXXXXXF6
100-105-50	Tritan Ti1, 40 g	++J01110503001350XXXXXXF6
100-107-00	rematitan® M Ti4	++J01110503001350XXXXXXF6
100-145-00	rematitan® powder, 15-45 µm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-202-10	rematitan® blank Ti2, 10 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-202-12	rematitan® blank Ti2, 12 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-202-15	rematitan® blank Ti2, 15 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-202-20	rematitan® blank Ti2, 20 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-205-10	rematitan® blank Ti5, 10 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-205-12	rematitan® blank Ti5, 12 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-205-15	rematitan® blank Ti5, 15 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-205-20	rematitan® blank Ti5, 20 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-205-25	rematitan® blank Ti5, 25 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
100-205-30	rematitan® blank Ti5, 30 mm	++J01110503003350XXXXXXGY
102-001-10	remanium® GM 380+, cast partial denture alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-005-10	remanium® GM 380+, cast partial denture alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-100-10	remanium® GM 700+, cast partial denture alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-200-10	remanium® GM 800+, cast partial denture alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-205-10	remanium® GM 800+, cast partial denture alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-250-00	remanium® GM 900, cast partial denture alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-255-50	remanium® GM 900, cast partial denture alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-280-00	remanium® GM 280, cast partial denture alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-280-10	remanium® GM 280, cast partial denture alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-401-05	remanium® CSe, bonding alloy	++J01110502003350XXXXXXFP
102-403-05	remanium® CSe, bonding alloy	++J01110502003350XXXXXXFP
102-600-01	remanium® 2001, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-600-02	remanium® 2001, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-600-10	remanium® 2000+, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-601-10	remanium® 2000+, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-602-10	remanium® 2000+, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-620-00	remanium® star, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-620-70	remanium® star powder, 10-30 µm	++J01110501003350XXXXXXEE
102-621-00	remanium® star, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-622-00	remanium® star, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-630-00	remanium® segura, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-631-00	remanium® segura, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-632-00	remanium® segura, bonding alloy	++J01110501003350XXXXXXEE
102-750-01	remanium® star MD II blank, 8 mm	++J01110501003350XXXXXXEE
102-751-01	remanium® star MD II blank, 10 mm	++J01110501003350XXXXXXEE
102-752-01	remanium® star MD II blank, 12 mm	++J01110501003350XXXXXXEE
102-753-01	remanium® star MD II blank, 13.5 mm	++J01110501003350XXXXXXEE
102-754-01	remanium® star MD II blank, 15 mm	++J01110501003350XXXXXXEE
102-755-01	remanium® star MD II blank, 18 mm	++J01110501003350XXXXXXEE
102-756-01	remanium® star MD II blank, 20 mm	++J01110501003350XXXXXXEE
102-757-01	remanium® star MD II blank, 25 mm	++J01110501003350XXXXXXEE

Zweckbestimmung: Fugematerialien zur Herstellung von Zahnersatz		
<i>Intended purpose: Joining materials for the production of dental restorations</i>		
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
102-302-00	NiCr-Sold 1	++J01110502003351XXXXXXG8
102-306-00	CoCrMo-Sold 1	++J01110501003351XXXXXXEX
528-039-50	rematitan® wire on coil Ti, round, ø 0.4 mm	++J01110503001351XXXXXXFP
528-040-50	rematitan® wire on coil Ti, round, ø 0.7 mm	++J01110503001351XXXXXXFP
528-041-00	rematitan® straight wire Ti, round, ø 1.0 mm	++J01110503001351XXXXXXFP
528-042-00	rematitan® straight wire Ti, round, ø 1.2 mm	++J01110503001351XXXXXXFP
528-043-00	rematitan® straight wire Ti, rolled, 0.5 x 1.5 mm	++J01110503001351XXXXXXFP
528-050-00	rematitan® straight wire Ti, round, ø 1.5 mm	++J01110503001351XXXXXXFP
528-200-10	CoCr welding wire, ø 0.50 mm	++J01110501001351XXXXXXD5
528-210-10	CoCr welding wire, ø 0.35 mm	++J01110501001351XXXXXXD5
528-215-10	CoCr welding wire, ø 0.25 mm	++J01110501001351XXXXXXD5
528-220-00	NiCr welding wire, ø 0,50 mm	++J01110502001351XXXXXXEE