

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

regarding directive Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Wir:

**SHERA**  
**Werkstoff-Technologie GmbH**  
Espohlstraße 53  
49448 Lemförde  
Deutschland  
**SRN: DE - MF - 000039599**

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das  
**Medizinprodukt der Klasse IIa**

## SHERALIT-IMPERIAL

*Dentalgusslegierung auf Kobalt-Basis (Typ 5) für die Herstellung von Modellgussgeräten und Kombiarbeiten für herausnehmbaren Zahnersatz durch qualifiziertes Fachpersonal*

REF: 401073 (1000 g), 401070 (100g)  
Basis-UDI-DI: ++ESHE4010AKD

### Klasse IIa

*gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III, Regel 5, 3. Spiegelstrich*

in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt ist und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllt.

Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet. Gemeinsame Spezifikationen sind nicht vorhanden und wurden nicht angewendet.



Die Konformitätserklärung ist in Zusammenhang mit der ausgestellten Bescheinigung der benannten Stelle

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland

ohne wesentlichen Änderungen der Produktherstellung bis zum 22.06.2028 gültig.

Lemförde, 22.02.2024

Ort und Datum der Ausstellung / gültig seit  
date and place / valid since

We:

**SHERA**  
**Werkstoff-Technologie GmbH**  
Espohlstraße 53  
49448 Lemförde  
Germany  
**SRN: DE - MF - 000039599**

declare under our sole responsibility as manufacturer that  
the **medical device of class IIa**

## SHERALIT-IMPERIAL

*Cobalt-Based Dental Casting Alloy (Type 5) for the manufacture of casted partial dentures and combination prostheses for removable prosthetics by qualified personnel*

REF: 401073 (1000 g), 401070 (100g)  
Basic-UDI-DI: ++ESHE4010AKD

### Class IIa

*According to regulation (EU) 2017/745, annex VIII, chapter III, rule 5, 3<sup>rd</sup> indent*

is constructed and manufactured in accordance with Regulation (EU) 2017/745 and meets the general safety and performance requirements (Annex I).

The conformity assessment was carried out in accordance with Annex IX, based on a quality management system and on assessment of technical documentation. Applicable harmonized standards were applied. Common Specifications are not available and were not applied.



This declaration of conformity relates to the certificate issued by the notified body of:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany

and is without any major device changes valid until 22.06.2028.



Jens Grill - Geschäftsführer / director  
Name und Unterschrift / name and signature