

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

SHERAHEAVY-METAL

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**

SHERAHEAVY-METAL

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, 3rd 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