

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

dans le sens du règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux produits médicaux

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 et lieu / valable depuis

Nous:

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

déclarons, sous notre seule responsabilité de fabricant, que
le **produit médical de classe IIa**

SHERAHEAVY-METAL

*Alliage de coulée dentaire à base de cobalt (type 5) pour
la fabrication de prothèses coulées modèles et de
prothèses combinées pour prothèses amovibles par un
personnel qualifié*

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

Classe IIa

*selon le règlement (UE) 2017/745, Annexe VIII, chapitre III,
règle 5, 3^e alinéa*
est construit et fabriqué conformément au règlement (UE)
2017/745 et satisfait aux exigences générales en matière de
sécurité et de performance (Annexe I).
La conformité a été évaluée conformément à l'Annexe IX sur
la base d'un système de gestion de la qualité et de
l'évaluation de la documentation technique. Les normes
harmonisées applicables ont été appliquées. Aucune
spécification commune n'est disponible ni n'a été
appliquée.



La présente déclaration de conformité se réfère au
certificat délivré par l'organisme ci-après :

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65,
80339 München
Allemagne

et reste valable sans aucune modification notable dans la
fabrication du produit jusqu'au 22.06.2028.


Jens Grill - Geschäftsführer / Directeur
Name und Unterschrift / Nom et signature