

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

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
Lugar y fecha de expedición / válido desde

Nosotros:

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

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad como
fabricantes que el **producto sanitario de clase IIa**

SHERAHEAVY-METAL

*Aleación de colado dental a base de cobalto (tipo 5) para
la fabricación de prótesis esqueléticas coladas y trabajos
combinados para prótesis removibles realizados por
especialistas cualificados.*

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

Clase IIa

*de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, anexo
VIII, capítulo III, norma 5, tercer guion está diseñado y
fabricado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745
y cumple los requisitos esenciales de seguridad y
rendimiento (anexo I).
La evaluación de la conformidad se llevó a cabo con
arreglo al anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745. Se han
aplicado las normas armonizadas aplicables. No existen
especificaciones comunes y no se han aplicado.*



La declaración de conformidad se refiere al certificado
expedido por el organismo notificado siguiente:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Alemania

y es válido hasta el 22.06.2028 sin cambios sustanciales en
la fabricación del producto.



Jens Grill - Geschäftsführer / director
Name und Unterschrift / Nombre y firma