

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

ai sensi del regolamento (UE) n. 2017/745 sui dispositivi medici

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
Data e luogo / valido da

Noi:

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

in qualità di produttore dichiaramo sotto la propria
responsabilità che il **dispositivo medico di classe IIa**

SHERAHEAVY-METAL

*Legga dentale per colata a base di cobalto (tipo 5) per la
produzione di protesi mobili parziali e combinate rimovibili
da personale specializzato*

RIF: 401073 (1000 g), 401070 (100g)
UDI di base: ++ESHE4010AKD

Classe IIa

*Conformemente al regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII,
capo III, regola 5, terzo trattino*

è costruito e prodotto in conformità del regolamento (UE)
2017/745 e soddisfa i requisiti generali di sicurezza e
prestazione (Allegato I).


La valutazione di conformità è stata effettuata
conformemente all'allegato IX sulla base di un sistema di
gestione della qualità e di valutazione della
documentazione tecnica. Le norme armonizzate applicabili
sono state applicate. Non sono disponibili specifiche
comuni e pertanto non sono state applicate.



La presente dichiarazione di conformità è relativa
al certificato emesso dall'ente qui di seguito indicato

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monaco
Germania

Ed è valida senza modifiche sostanziali del prodotto fino al
22.06.2028.


Jens Grill - Geschäftsführer / direttore generale
Name und Unterschrift / nome e firma