

	PRODUKTHAUPTAKTE DENTALMATERIALIEN	Dokument-Nr.: PHA_KONFORM_ TEETH	Seite: 1 von 1
	EG-Konformitätserklärung Kunststoffzähne	Revisionsstand: 9/19.12.2019	

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

(nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG)

Wir, die

Argen Dental GmbH
 Fritz-Vomfelde-Straße 12
 40547 Düsseldorf
 Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass für die nachstehenden Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (unter Berücksichtigung der Richtlinie 2007/47/EG) durchgeführt wurde und diese den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entsprechen.

Allgemeine Produktbeschreibung:
 Kunststoffzähne - Künstliche menschliche Zähne auf Basis Polymethylmethacrylat

Produktbezeichnung:
 INKA Teeth
 INKA plus

Produktstandard:
 EN ISO 22112:2017

Klassifizierung nach Anhang IX Richtlinie 93/42/EWG:
 Klasse IIa nach Regel 8, Unterstrich 1

Benannte Stelle:
 TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
 Kennnummer: 0197

Registriernummer des EG-Zertifikates nach Anhang V:
 DD 60145315 0001

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörenden Freigabedokumentation. Die Konformitätserklärung gilt maximal bis zum 26.05.2024 oder bis zum Ersatz durch eine aktuellere Ausgabe.

Düsseldorf, den 06.03.2020



 Uwe Heermann, Geschäftsführer