

	<b>PRODUKTHAUPTAKTE DENTALMATERIALIEN</b>	Dokument-Nr.: <b>PHA_KONFORM_  DISK</b>	Seite: 1 von 1
	<b>EG-Konformitätserklärung PMMA DISC</b>	Revisionsstand: 6/13.12.2019	

## 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:  
Dentale Fräsblanks auf Basis Polymethylmethacrylat

Produktbezeichnung:  
ARGEN P PMMA DISC

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 13.12.2019

  
.....  
Uwe Heermann, Geschäftsführer