

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

Hersteller: C.HAFNER GmbH + Co. KG,

Manufacturer: C.HAFNER GmbH + Co. KG,

Gold- und Silberscheideanstalt,  
Maybachstr. 4,  
71299 Wimsheim,  
Deutschland

Maybachstr. 4,  
71299 Wimsheim,  
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass  
*We declare under our sole responsibility that*

Typ Dentallote  
*type or model* *dental soldering metal*  
der Klasse / *of class* IIa

nach Regel / *according to rule* 5 und 8

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG i.V. mit RiL 2007/47/EG entspricht, die anwendbar sind.  
*meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC in conjunction with 2007/47/EC which apply to it.*

Angewandte Normen / *Applied standards:*

Norm / Standard	Titel
DIN EN ISO 14971	<b>Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012</b> <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01); German version EN ISO 14971:2012</i> <i>Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01); Version allemande EN ISO 14971:2012</i>
DIN EN 1641	<b>Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe; Deutsche Fassung EN 1641:2009</b> <i>Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials; German version EN 1641:2009</i> <i>Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Produits; Version allemande EN 1641:2009</i>
DIN EN ISO 22674	<b>Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen (ISO 22674:2016); Deutsche Fassung EN ISO 22674:2016</b> <i>Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (ISO 22674:2016); German version EN ISO 22674:2016</i> <i>Médecine bucco-dentaire – Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages (ISO 22674:2016); Version allemande EN ISO 22674:2016</i>
DIN EN ISO 9693-1	<b>Zahnheilkunde – Verbundprüfung – Teil 1: Metall-Keramiksysteme (ISO 9693-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 9693-1:2012</b> <i>Dentistry – Compatibility testing – Part 1: Metal-ceramic systems (ISO 9693-1:2012); German version EN ISO 9693-1:2012</i> <i>Médecine bucco-dentaire – Essais de compatibilité – Partie 1: Systèmes métallo-céramiques (ISO 9693-1:2012); Version allemande EN ISO 9693-1:2012</i>
DIN EN ISO 10271	<b>Zahnheilkunde – Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2011); Deutsche Fassung EN ISO 10271:2011</b> <i>Dentistry – Corrosion test methods for metallic materials (ISO 10271:2011); German version EN ISO 10271:2011</i> <i>Médecine bucco-dentaire – Méthodes d'essai de corrosion des matériaux métalliques (ISO 10271:2011); Version allemande EN ISO 10271:2011</i>
DIN EN ISO 10993-5	<b>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009</b> <i>Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009); German version EN ISO 10993-5:2009</i> <i>Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009); Version allemande EN ISO 10993-5:2009</i>
DIN EN ISO 9333	<b>Zahnheilkunde – Hartlote (ISO 9333:2006); Deutsche Fassung EN ISO 9333:2006</b> <i>Dentistry – Brazing materials (ISO 9333:2006); German version EN ISO 9333:2006</i> <i>Art dentaire – Produits pour brasage (ISO 9333:2006); Version allemande EN ISO 9333:2006</i>

Benannte Stelle: mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6,  
70191 Stuttgart, Deutschland, (CE 0483)  
*Notified body:*

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG i.V. mit 2007/47/EG  
*Conformity assessment procedure:* *Annex II – Section 3 of the Council Directive 93/42/EEC in conjunction with 2007/47/EC*

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

Die vorliegende Konformitätserklärung ist gültig bis zum 01.06.2019.  
*The conformity declaration on hand is valid until 2019-06-01.*

Versionsnummer / *Version number*: 10

Ersetzt Konformitätserklärung vom / 23.10.2017  
*Replaces Declaration of Conformity from: 2017-10-23*

Anhang: Artikelliste  
*Annex: List of Articles*

Das Medizinprodukt Typ Dentallote  
*The medical devicetype or model dental soldering metal*

<b>Nummer/ number</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article name</b>
1074	Cehadentor - Keramik - Lot 1110, Band
1557	Orplid Keramik Lot 1070
1073	Orplid Keramik - Lot 1050, Band
1075	Orplid - Keramik - Lot 1020, Band
1419	Orplid Keramik-Lot C 970, Band
1291	Orplid Keramik - Lot CF 950, Band
1286	Orplid - Lot 880, Band
1292	Orplid - Lot CF 860, Band
1068	Orplid - Lot 825, Band
1069	Orplid - Lot 790, Band
1070	Orplid - Lot 760, Band
1071	Orplid - Lot 735, Band
1256	Orplid-Lot CF 720, Band
1067	Universal Lot 770
1123	Stahlgold Lot 935



Wimsheim, den 26. März 2018

i. V. Bruno Steinmetz  
Qualitätssicherung Produktion  
*Quality Assurance Production*