

**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 Feingold Elektrolyt zur Herstellung von dentalen Gerüststrukturen (mittels Galvanoforming)  
*type or model fine gold electrolyte for the manufacturing of dental framework (by Electroforming)*

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 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 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 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>

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

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*

Die vorliegende Konformitätserklärung ist gültig bis zum 01.06.2019.

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

*The conformity declaration on hand is valid until 2019-06-01.*

Versionsnummer / Version number: 10

Ersetzt Konformitätserklärung vom / 26.03.2018  
*Replaces Declaration of Conformity from:* 2018-03-26

Anhang: Artikelliste  
*Annex: List of Articles*

Das Medizinprodukt	Typ	Feingold Elektrolyt zur Herstellung von dentalen Gerüststrukturen (mittels Galvanoforming)
<i>The medical device</i>	<i>type or model</i>	<i>fine gold electrolyte for the manufacturing of dental framework (by Electroforming)</i>

<b>Nummer / number</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article name</b>
7351	Helioform H, Konzentrat 275 ml
7836	Helioform H Konzentrat 275 ml für HF 700
7837	Helioform H Elektrolyt 3 L für HF 700
8281	Helioform H Elektrolyt, 4,5 l



Wimsheim, den 02. Mai 2018

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