

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 *type or model* Edelmetallhaltige und Nichtedelmetallhaltige Dentallegierungen (Laser- und Schweißdrähte)
precious metal containing and non precious metal containing dental alloys (Laser welding and Welding rod)

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	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012 <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	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe; Deutsche Fassung EN 1641:2009 <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	Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen (ISO 22674:2016); Deutsche Fassung EN ISO 22674:2016 <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	Zahnheilkunde – Verbundprüfung – Teil 1: Metall-Keramiksyste (ISO 9693-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 9693-1:2012 <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	Zahnheilkunde – Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2011); Deutsche Fassung EN ISO 10271:2011 <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	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009 <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 28319	Zahnheilkunde – Laserschweißen und Zulegematerialien (ISO 28319:2018); Deutsche Fassung EN ISO 28319:2018 <i>Dentistry – Laser welding and filler materials (ISO 28319:2018); German version EN ISO 28319:2018</i> <i>Médecine bucco-dentaire – Soudage par laser et matériaux d’apport (ISO 28319:2018); Version allemande EN ISO 28319:2018</i>

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

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 01.06.2020.
The conformity declaration on hand is valid until 2020-06-01.

Versionsnummer / *Version number:* 13
Ersetzt Konformitätserklärung vom / *Replaces Declaration of Conformity from:* 15.11.2018
2018-11-15

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Anhang: Artikelliste
Annex: List of Articles

Typ Edelmetallhaltige und Nichtedelmetallhaltige Dentallegierungen (Laser- und Schweißdrähte)
type or model precious metal containing and non precious metal containing dental alloys (Laser welding and Welding rod)

Nummer/ number	Artikelbezeichnung / Article name
1035	Orplid, Draht 0,70 mm
1187	Orplid H Schweißdraht 0,35 mm
1188	Orplid H Laserdraht 0,4 mm
1189	Orplid Keramik 4, Schweißdraht 0,35 mm
1190	Orplid Keramik 4, Laserdraht 0,40 mm
1203	Orplid Keramik 2, Laserdraht 0,40 mm
1204	Orplid Keramik 2, Schweißdraht
1208	Orplid PF, Schweißdraht 0,35 mm
1209	Orplid PF, Laserdraht 0,40 mm
1220	Cehadentor CF 2, Laserdraht 0,40 mm
1221	Cehadentor CF 2, Schweißdraht 0,35 mm
1222	Orplid GK, Laserdraht 0,40 mm
1223	Orplid GK, Schweißdraht 0,35 mm
1224	Cehadentor Keramik SF3, Laserdraht 0,40 mm
1225	Cehadentor Keramik SF3, Schweißdraht 0,35 mm
1226	Orplid Keramik PF, Laserdraht 0,40 mm
1227	Orplid Keramik PF, Schweißdraht 0,35 mm
1228	Orplid Keramik 3 Laserdraht 0,40 mm
1229	Orplid Keramik 3 Schweißdraht 0,35 mm
1230	Biorplid Keramik, Laserdraht 0,40 mm
1231	Orplid EH, Laserdraht 0,40 mm
1233	Orplid CF, Laserdraht 0,40 mm
1234	Cehadentor 2, Laserdraht 0,40 mm
1235	Cehadentor CF, Laserdraht 0,40 mm
1440	Orplid C, Laserdraht 0,35 mm
1241	Elfenbeingold G2, Schweißdraht 0,40 mm
1242	Orplid EH, Schweißdraht 0,35 mm
1244	Orplid CF, Schweißdraht 0,35 mm

Nummer/ number	Artikelbezeichnung / Article name
1245	Cehadentor CF, Schweißdraht 0,35 mm
1247	Elfenbeingold G2, Schweißdraht 0,35 mm
1248	Biorplid Keramik, Schweißdraht 0,35 mm
1249	Cehadentor 2, Schweißdraht 0,35 mm
1276	Orplid Inlay, Laserdraht 0,40 mm
1277	Orplid Inlay, Schweißdraht
1279	Orplid Keramik 5, Laserdraht 0,40mm
1280	Orplid Keramik 5, Schweißdraht 0,35 mm
1296	Orplid PCF, Schweißdraht 0,35 mm
1297	Orplid PCF, Laserdraht 0,40 mm
1298	Orplid PCF, Draht
1502	Orplid LFC, Laserdraht 0,35 mm
1511	Orplid Implant, Schweißdraht 0,35 mm
1512	Orplid Implant, Schweißdraht 0,7 mm
1514	Orplid Universal, Schweißdraht 0,40 mm
1515	Orplid Universal, Schweißdraht 0,35 mm
1534	Orplid Keramik 21, Schweißdraht 0,7 mm
1535	Orplid Keramik 21, Schweißdraht 0,40 mm
1549	Universal Schweißdraht Classic 0,35 mm
1550	Universal Schweißdraht Classic 0,40 mm
1551	Universal Schweißdraht LFC 0,35 mm
1552	Universal Schweißdraht LFC 0,40 mm
1567	Biorplid G2, Schweißdraht 0,40 mm
1568	Biorplid G2, Schweißdraht 0,35 mm
1576	Orplid TK Schweißdraht 0,35 mm
1580	Biorplid G1, Schweißdraht 0,35 mm
1593	Eco 52, Laserschweißdraht 0,35 mm

Michael Czerwinski

Wimsheim, den 28. Mai 2019

i. V. Michael Czerwinski
Verantwortliche Person für Medizinprodukte
Responsible person for medical devices