

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	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 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 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 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>

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*

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Die vorliegende Konformitätserklärung ist gültig bis zum 01.06.2020.
The conformity declaration on hand is valid until 2020-06-01.

Versionsnummer / *Version number*: 11

Ersetzt Konformitätserklärung vom / *Replaces Declaration of Conformity from*: 02.05.2018
2018-05-02

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>

Nummer / number	Artikelbezeichnung / Article name
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 01. Juni. 2019

Michael Czerwinski

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