

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	Edelmetallhaltige Dentallegierungen
<i>type or model</i>	<i>precious metal containing dental alloys</i>
der Klasse / of class	Ila
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-Keramiksysteme (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>

Benannte Stelle:
Notified body:

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6,
70191 Stuttgart, Deutschland, (CE 0483)

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:

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

Die vorliegende Konformitätserklärung ist gültig bis zum
The conformity declaration on hand is valid until

01.06.2020
2020-06-01

Versionsnummer / Version number:

15

Ersetzt Konformitätserklärung vom /
Replaces Declaration of Conformity from:

22.10.2018
2018-10-22

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Anhang: Artikelliste
Annex: List of Articles

Das Medizinprodukt Typ
The medical devicetype or model

Edelmetallhaltige Dentallegierungen
precious metal containing dental alloys

Nummer/ number	Artikelbezeichnung / Article name
1002	Elfenbeingold G2, Guss
1016	Cehadentor 2, Guss
1017	Cehadentor CF, Guss
1018	Cehadentor CF 2, Guss
1024	Orplid PF, Guss
1025	Orplid EH, Guss
1026	Orplid H, Guss
1027	Orplid Keramik 3, Guss
1028	Biorplid Keramik, Guss
1029	Orplid Keramik 4, Guss
1030	Orplid Keramik PF, Guss
1031	Orplid Keramik 2, Guss
1032	Cehadentor Keramik SF3, Guss
1033	Orplid GK, Guss
1048	Pangold, Guss
1052	Pangold Keramik N, Guss
1054	Pangold Keramik N2, Guss
1121	Orplid CF, Guss
1148	Orplid Inlay FG
1201	Interpal
1274	Orplid Inlay, Guss
1275	Orplid Keramik 5, Guss
1290	Orplid PCF, Guss
1409	Orplid C, Guss
1489	Orplid LFC, Guss
1508	Orplid Implant, Guss

Nummer/ number	Artikelbezeichnung / Article name
1509	Orplid Universal, Guss
1521	Orplid Keramik 21, Guss
1525	Unilight LFC, Guss
1527	Unilight Classic, Guss
1531	CeHa LIGHT LFC, Guss
1532	CeHa LIGHT CLASSIC, Guss
1545	Unilight plus, Guss
1546	CeHa LIGHT PLUS, Guss
1562	Biorplid G2, Guss
1563	Interpal SE, Guss
1565	Interpal S, Guss
1569	Orplid Keramik 5, gefräst
1570	Orplid H, gefräst
1571	CeHa LIGHT PLUS, gefräst
1572	Orplid Keramik 3, gefräst
1574	Orplid TK, Guss
1577	Orplid GK gefräst
1579	Biorplid G1, Guss
1581	Pangold Keramik N2, gefräst
1586	Cehadent Plus, Guss
1589	Eco 52, Guss
43537	Aurumed Eco 52
59299	Aurumed Gold Plus

Wimsheim, den 28.05.2019

Michael Czerwinski

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