

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 | 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> |
| DIN EN ISO 9333 | Zahnheilkunde – Hartlote (ISO 9333:2006); Deutsche Fassung EN ISO 9333:2006 <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,
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 / 26.03.2018
Replaces Declaration of Conformity from: 2018-03-26

Anhang: Artikelliste
Annex: List of Articles

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

| Nummer/ number | Artikelbezeichnung / Article name |
|---------------------------|--|
| 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 29. Mai 2019

Michael Czerwinski

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