

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller: C.HAFNER GmbH + Co. KG,

Manufacturer: C.HAFNER GmbH + Co. KG,

Gold- und Silberscheideanstalt,
Maybachstr. 4,
71299 Wimsheim,
Deutschland
SRN: DE-MF-000006304
Basis UDI-DI: 42519365000000002X5

Gold and Silver Refinery
Maybachstr. 4,
71299 Wimsheim,
Germany
SRN: DE-MF-000006304
Basic UDI-DI: 42519365000000002X5

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
We declare under our sole responsibility that

Typ <i>type or model</i>	Goldelektrolyte und konzentrate zur Galvanoformung <i>fine gold electrolytes and concentrates for electroforming</i>
der Klasse / of class	Ila
nach Regel / according to rule	8

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
meets all the provisions of the (EU) 2017/745 which apply to it.

Zweckbestimmung C.HAFNER-Gold-Elektrolyte und -Konzentrate werden zur Herstellung von Zahnersatz für verschiedene Indikationen im Dentallabor verwendet. Gold-Elektrolyte und Konzentrate werden im Labor weiterverarbeitet. Aus ihnen fertigt der Zahntechniker individuelle Produkte für bestimmte Patienten. Die medizinische Indikation ist der Ersatz und Wiederherstellung von fehlenden bzw. defekten Zähnen.

Herausnehmbarer und kombinierter Zahnersatz:
Teleskopkronen, Konische Kronen, Geschiebe, Stege, Brücken, Suprakonstruktionen

Intended use C.HAFNER gold electrolytes and concentrates are used for the production of dental restorations for various indications in the dental laboratory. Gold electrolytes and concentrates are further processed in the laboratory. The dental technician uses them to make individual products for specific patients. The medical indication is the replacement and restoration of missing or defective teeth.

Removable and combined dentures:
Telescopic crowns, conical crowns, attachments, bars, bridges, superstructures.

Alle gemeinsamen Spezifikationen für die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I), die technische Dokumentation (Anhänge II und III), die klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung (Anhang XIV) werden eingehalten.
All common specifications for the General Safety and Performance Requirements (Annex I), the Technical Documentation (Annexes II and III), the Clinical Evaluation and Clinical Follow-up (Annex XIV) are complied with.

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

Konformitätsbewertungsverfahren: Verfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX – Kapitel I
Conformity assessment procedure: Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 Annex IX – Section I

Die vorliegende Konformitätserklärung ist gültig bis zum 13.08.2028
The conformity declaration on hand is valid until 13.08.2028

Versionsnummer / Version number: 16

Ersetzt Konformitätserklärung vom / 25.05.2021
Replaces Declaration of Conformity from: 2021-05-25

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY


Anhang: Artikelliste
Annex: List of Articles

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

1.1.

UDI-DI (GTIN)	SAP	Name	Risiko- klasse
4251936500874	7836	Helioform H Konzentrat für HF 700	Ila
4251936500881	7837	Helioform H Elektrolyt für HF 700	Ila
4251936500904	8521	AGC Glanzzusatz	Ila
4251936500911	8522	AGC Glanzzusatz Multi	Ila
4251936500928	8523	AGC Härte Aktivator	Ila
4251936500935	8524	AGC NEM Aktivator	Ila
4251936500942	8539	AGC Micro Goldbad	Ila
4251936500959	8540	AGC Micro Vision Goldbad	Ila

Wimsheim, den 2023-12-11


i. V. Thomas Laag
Verantwortliche Person für Medizinprodukte
Person responsible for regulatory compliance


Dr. Philipp Reisert
Geschäftsführer
CEO