

**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: 425193650000000001X3

Gold and Silver Refinery  
Maybachstr. 4,  
71299 Wimsheim,  
Germany  
SRN: DE-MF-000006304  
Basic UDI-DI: 425193650000000001X3

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

Typ	Dentallote
<i>type or model</i>	<i>dental soldering metal</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-Dentallote werden zur Herstellung von Zahnersatz für verschiedene Indikationen im Dentallabor verwendet. Je nach Indikation und Zusammensetzung können diese Lote mit Keramik oder Kunststoff verblendet werden. Dentallote 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.

Fester Zahnersatz:

Inlays, Onlays, Kronen anatomisch und verblendet, Brücken anatomisch und verblendet  
Stiftaufbauten

Herausnehmbarer und kombinierter Zahnersatz:

Teleskopkronen, Konische Kronen, Geschiebe, Stege, Brücken, Suprakonstruktionen  
Prothesen, Klammern

Intended use C.HAFNER dental solders are used for the fabrication of dentures for various indications in the dental laboratory. Depending on the indication and composition, these solders can be veneered with ceramic or plastic. Dental solders 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.

Fixed dentures:

Inlays, onlays, crowns anatomical and veneered, bridges anatomical and veneered.

Pin abutments

Removable and combined dentures:

Telescopic crowns, conical crowns, attachments, bars, bridges, superstructures.

Dentures, clasps

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:

*Notified body:*

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

Konformitätsbewertungsverfahren:

*Conformity assessment procedure:*

Verfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX – Kapitel I

*Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 Annex IX – Section I*

Die vorliegende Konformitätserklärung ist gültig bis zum

*The conformity declaration on hand is valid until*

13.08.2028

13.08.2028

Versionsnummer / Version number:

15

Ersetzt Konformitätserklärung vom /

*Replaces Declaration of Conformity from:*

15.01.2021

2021-01-15



## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Anhang: Artikelliste  
Annex: List of Articles

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

1.1.

UDI-DI (GTIN)	SAP	Name	Risiko- klasse
4251936500966	1074	Cehadentor Keramik Lot 1110	Ila
4251936500973	1557	Orplid Keramik Lot 1070	Ila
4251936500980	1073	Orplid Keramik Lot 1050	Ila
4251936500997	1075	Orplid Keramik Lot 1020	Ila
4251936501000	1419	Orplid Keramik Lot C 970	Ila
4251936501017	1291	Orplid Keramik Lot CF 950	Ila
4251936501024	1286	Orplid Keramik Lot 880	Ila
4251936501031	1292	Orplid Lot CF 860	Ila
4251936501048	1068	Orplid Lot 825	Ila
4251936501055	1069	Orplid Lot 790	Ila
4251936501062	1070	Orplid Lot 760	Ila
4251936501079	1071	Orplid Lot 735	Ila
4251936501086	1256	Orplid Lot CF 720	Ila
4251936501093	1067	Universal Lot 770	Ila

Wimsheim, den 2023-12-11

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

  
Dr. Philipp Reisert  
Geschäftsführer  
CEO