

Déclaration de conformité UE



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
 Dr.-Konrad-Wiegand-Straße 9
 63939 Wörth am Main - GERMANY
SRN : DE-MF-000008322

Nom du dispositif : Kera®-Disc

Description du dispositif : Alliage dentaire à meuler, non précieux à base de cobalt, type 4

Destination : Pour la fabrication de couronnes et de bridges par meulage

UDI-ID de base : ++EDWACADCAMNEMQH

RÉF :

Ø (mm)	h (mm)	RÉF.	Ø (mm)	h (mm)	RÉF.
98,3	8,0	D10041208 / 10041208	99,5	8,0	D10041108 / 10041108
98,3	10,0	D10041210 / 10041210	99,5	10,0	D10041110 / 10041110
98,3	12,0	D10041212 / 10041212	99,5	12,0	D10041112 / 10041112
98,3	13,5	D10041213 / 10041213	99,5	14,0	D10041114 / 10041114
98,3	15,0	D10041215 / 10041215	99,5	15,0	D10041115 / 10041115
98,3	16,0	D10041216 / 10041216	99,5	16,0	D10041116 / 10041116
98,3	18,0	D10041218 / 10041218	99,5	18,0	D10041118 / 10041118
98,3	20,0	D10041220 / 10041220	99,5	20,0	D10041120 / 10041120
98,3	24,5	D10041224 / 10041224	99,5	24,5	D10041124 / 10041124

Règles de classification : Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, Classe IIa, Règle 8 / 1er alinéa

Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical susmentionné est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performance énoncées à l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La documentation technique est conforme aux Annexes II et III du Règlement relatif aux dispositifs médicaux. La conformité est déclarée sur la base de la SC appliquée, qui est répertoriée dans la documentation technique correspondante. L'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'Annexe IX du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.



Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany

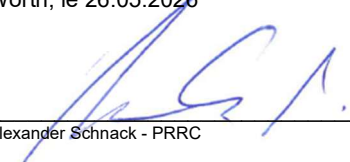
Certificat UE concernant le système de gestion de la qualité (relatif aux dispositifs médicaux) :
 G10 096610 0006 Rév. 00 - valable jusqu'au 14.07.2029

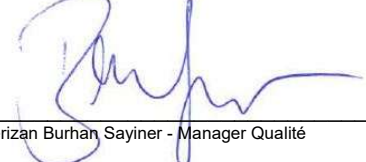
La norme harmonisée suivante s'applique : DIN EN ISO 22674

Pour garantir le respect des dispositions susmentionnées, nous appliquons un système de management de la qualité certifié conformément à la norme DIN EN ISO 13485.

La déclaration de conformité est valable jusqu'à l'expiration du certificat de management de la qualité UE.

Wörth, le 26.05.2026


 Alexander Schnack - PRRC


 Ferizan Burhan Sayiner - Manager Qualité

Erstellt / geändert von: Mona Fornoff	Geprüft von: Ferizan Burhan Sayiner	Freigegeben von: Matthias Theisen
am: 02.04.2025	am: 02.04.2025	am: 02.04.2025
Referenz: SOP 7.0-007 - EU-Konformitätserklärung	Rev. 19 – April 2025	Seite 1 von 1