

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®S-Powder

Description du dispositif : NPM Poudre métallique dentaire à base de cobalt pour la fusion laser, type 5

Destination : pour la fabrication additive dans pour les infrastructures dentaires le processus de fusion laser

UDI-ID de base : ++ EDWASINTERNEMPJ

RÉF :
0 - 16 µm - 1004000-PK16 = Bidon de 5 kg
0 - 30 µm - 1004000-PK30 = Bidon de 5 kg
10 - 45 µm 1004000-PK = Bidon de 5 kg

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 Qualität

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