EG-Konformitätserklärung

CADstar GmbH
Sparkassenstraße 4 5500 Bischofshofen

Im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4

Hiermit erklären wir, dass das nachfolgend bezeichnete Medizinprodukt auf Grund seiner Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG-Richtlinie entspricht.

Diese Konformitätserklärung ist gültig vom Datum der Ausstellung bis zur nächsten Änderung, maximal bis zum Ablauf des Richtlinienzertifikats (ID Nr. 170635037 gültig bis 16.03.2021)

Bezeichnung des Medizinprodukts:	Dentalimplantat-Aufbauten
Typ:	ATOS – komp. zu Astra Tech OsseoSpeed® Titan-Klebebasis inkl. Abutmentschraube für individualisierten, Implantat getragenen Zahnersatz aus Zirkonoxid-Keramik
Varianten:	∅ 3,5/4,0 / ∅ 4,5/5,0 [mm]
Einstufung:	Klasse IIa Produkt
UMDNS-Code:	17-992
Die CADstar GmbH ist zertifiziert nach:	EN ISO 13485:2012 + AC 2012 RL 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4
benannte Stelle:	**0297** DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

Bischofshofen, 29.11.2016

…… .....……..…

Ort, Datum

Georg Dick
Geschäftsführer