

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: BOC – kompatibel zu Biomet 3i™ Certain® Titan-Klebebasis inkl. Abutmentschraube für individualisierten, Implantat getragenen Zahnersatz aus Zirkonoxid-Keramik

Varianten: Ø 3,4 / Ø 4,1 / Ø 5,0 / Ø 6,0 [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