

EG-Konformitätserklärung

CADstar Technology GmbH Grasslau 30, 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. 170752402 gültig bis 26.05.2024)

Bezeichnung des Medizinprodukts:	Dentalimplantat-Aufbauten
Typ:	BOE – kompatibel zu Biomet 3i™ External 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 IIb Produkt (Regel 8)
UMDNS-Code:	17-992
Die CADstar GmbH ist zertifiziert nach:	DIN EN ISO 13485:2016 + Ber. 1 : 2017-07 RL 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4
benannte Stelle:	0297 DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

Bischofshofen, 24.08.2020

.....
Ort, Datum



.....
Georg Dick
Geschäftsführer