

# 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)

<b>Bezeichnung des Medizinprodukts:</b>	Dentalimplantat-Aufbauten
<b>Typ:</b>	BOE – kompatibel zu Biomet 3i™ External Titan-Klebebasis inkl. Abutmentschraube für individualisierten, Implantat getragenen Zahnersatz aus Zirkonoxid-Keramik
<b>Varianten:</b>	Ø 3,4 / Ø 4,1 / Ø 5,0 / Ø 6,0 [mm]
<b>Einstufung:</b>	Klasse IIb Produkt (Regel 8)
<b>UMDNS-Code:</b>	17-992
<b>Die CADstar GmbH ist zertifiziert nach:</b>	DIN EN ISO 13485:2016 + Ber. 1 : 2017-07 RL 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4
<b>benannte Stelle:</b>	<b>0297</b> DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

Bischofshofen, 24.08.2020

.....  
Ort, Datum



.....  
Georg Dick  
Geschäftsführer