

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	Kunststoffzähne, Veneers / artificial teeth, veneers
Type / Type	integral, artegral life, artegral, artegral HD, Polystar Selection EDITION, Polystar Selection EDITION HD, Polystar Selection EDITION 2, Polystar Selection life, Polystar Selection 2 life, DeltaForm, DeltaForm HD, Polystar HK, artVeneer, artVeneer life
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 2a - Regel / rule 5
Produktbezeichnung / Product name	artConcept PLUS System
Type / Type	artDentine PLUS polymer, artDentine PLUS liquid NT+LT, artEnamel PLUS polymer, artPrime PLUS, artConnect PLUS, artPreOpaque PLUS, artOpaque PLUS, artOpaque PLUS GUM
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 2a - Regel / rule 5
Produktbezeichnung / Product name	Prothesenkunststoffe / Denture base materials
Type / Type	Promolux HIGH IMPACT monomer, Promolux HIGH IMPACT polymer, Promolux monomer, Promolux polymer, Weropress monomer, Weropress LT monomer, Weropress polymer, Combipress N/LM monomer, Combipress N polymer, Combipress LM polymer, PremEco Line monomer, PremEco Line polymer, PremEco Line Prosthetic Color System (Set 1+2), PremEco Line Prosthetic Color System Refills
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 2a - Regel / rule 5
Produktbezeichnung / Product name	Thermoplastische Tiefziehplatten / thermoforming plates
Type / Type	Combidur High Impact
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 2a - Regel / rule 5

Produktbezeichnung / Product name Type / Type	CAD/CAM M-PM disc in tooth shades, M-PM disc in clear, M-PM disc in pink shades, M-PM crystal, PEEK NATURE, Polystar Selection EDITION anterior tray for Ceramill FDS of Amann Girrbach, DeltaForm posterior tray for Ceramill FDS of Amann Girrbach, artBloc Temp M-ZR white HT, M-ZR color HT, M-ZR multicolor ST, M-ZR multilayer HT+, M-ZR multilayer HT, M-ZR Basic Shade HC, M-ZR Pro Shade LC, M-ZR Art Shade
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX Type / Type	Klasse / Class 2a - Regel / rule 5 PEEK BioSolution (white, A2/B2), PEEK BioSolution (GUM)
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 2b - Regel / rule 8
Produktbezeichnung / Product name Type / Type	Baltic Denture System BDLoad, BDLoad ECO, BDLoad HI (High Impact), BDLoad HI (High Impact) ECO, BDLoad TS, BDStarterSet, BDS Demonstrationskoffer / demonstration kit
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX Type / Type	Klasse / Class 2a - Regel / rule 5 BDKEY PEEK, BDKEY PMMA, BDKEY Plane & BDKEY Fin, BDKEY Lock, BDKEY Connect, BDKEY Set, BDImpress
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 1 - Regel / rule 5
Produktbezeichnung / Product name Type / Type	Löffelmaterial und Basisplatten / tray material and base plates Combitray LC Löffelmaterial / tray material, Combitray LC Basisplatten / base plates, Combitray CC Pulver / powder, Combitray CC Flüssigkeit / liquid
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 1 - Regel / rule 5
Produktbezeichnung / Product name Type / Type	Aufstellwachs / Set-up wax artWax Aufstellwachs / set-up wax, artVeneer wax PLUS, PremEco Line Aufstellwachs / set-up wax, PremEco Line NF Aufstellwachs / set-up wax
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 1 - Regel / rule 5

Produktbezeichnung / Product name	Prothesenunterfütterungsmaterial / denture relining material
Type / Type	Preciform N SoftReline
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 2a - Regel / rule 5
Produktbezeichnung / Product name	Füllungstherapie / filling therapy
Type / Type	TransLit N, Cupro Dur N, Unicap Fil, Kronfix NT, Revolcin Fil, Revolcin Flow, Nepa Fil, Nepa Flow, Nepa Core, FHC-Merz light, Composite-Merz Paste-Paste, Revolcin Art Adhäsiv, artCem One, Resulcin Aqua Prime + MonoBond, Revolcin One, Ätz-Gel 2, Gangraene-Merz N, Hydroxyline SN, Hypocal SN, Hypocal Economy Pack
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 2a - Regel / rule 5
Produktbezeichnung / Product name	Desinfektionsmittel / disinfectants
Type / Type	Mucocit-T
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 2b - Regel / rule 8
Type / Type	Pursept-A Xpress, Pursept UniSprint Wipes, PremEco plus, PremEco Wipes, PremEco Flächen-desinfektion Plus pure, Mucalgin, PremEco-AS
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 2a - Regel / rule 5
Type / Type	Pursept Wipes, Merz Dental Wipes, Edisonite CLASSIC, Edisonite SUPER
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse / Class 1 - Regel / rule 5

Gültigkeitszeitraum / Period of validity:	07.04.2021 – 27.05.2024
Konformitätsbewertung / Conformity assessment:	
Benannte Stelle / notified body	MedCert GmbH, Pilatuspool 2, DE-20355 Hamburg
Verfahren nach RL 93/42 EWG + 2007/47/EG / Route of directive 93/42/EEC + 2007/47/EG	Anhang II / Annex II
Zertifikate / certificates	Bescheinigungs-Nr. 0439DE410191205 Declaration No 0439GB410191205

Angewandte harmonisierte Normen / Used harmonized standards:

EN ISO 15223-1:2016:	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen / Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN 1641:2009:	Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe / Dentistry – Medical devices for dentistry - Materials
EN 1041:2008/A1:2013:	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten / Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2009:	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems / Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016:	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke / Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012:	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte / Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 20795-1:2013:	Zahnheilkunde – Kunststoffe – Teil 1: Prothesenkunststoffe / Dentistry – Base polymers – Part 1: Denture base polymers

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EG sowie des deutschen Medizinproduktegesetzes i.d.g.F entsprechen. Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with the directives 93/42/EEC and 2007/47/EG, and the German Medical Devices Act as applicable. The products are CE marked.

 0482

Lütjenburg, den 07.04.2021



Moritz Wicklein
Qualitätsmanagementbeauftragter Merz Dental GmbH
Quality Management Representative Merz Dental GmbH