

CEKA ATTACHMENTS PRECI-LINE

ALPHADENT NV

Page 1/2	FORM F-10.10.01 Revision 1.1	Date 31/10/2022
EC Declaration of conformity		

Wir, die Firma/ We, the company

Alphadent NV
Mannebeekstraat 33
8790 Waregem, Belgium

erklären in eigener Verantwortung, dass die Medizinprodukte/
hereby declare under our sole responsibility that the medical devices

REF/ Product- Number (TF number)	UDI-DI (GTIN)	Description
1101/PH (TF 26)	04260576945006	PRECI-BAR space maintainer large 1 pc
1103/PH (TF 26)	04260576945013	PRECI-BAR space maintainer small 1 pc
1251 B (TF 26)	14260576940466	PRECI-CLIX space maintainer 6 pcs
694 B (TF 26)	14260576941630	CEKA M3 space maintainer 0.3 mm 10 pcs
RA 0055 (TF 26)	04260576942036	REVAX M2 space maintainer large 0.4 mm 1 pc
RE 0096 (TF 26)	14260576943863	REVAX M2 space maintainer 10 pcs

mit Anhang I der folgenden Verordnung übereinstimmen:

Medizinprodukte-Verordnung MDR 2017/745

*are in compliance with Annex I of the following regulation:
Medical Device Regulation MDR 2017/745*

Klassifizierung gemäß Regel 5 des Anhangs VIII der MDR 2017/745:

Classification according to Rule 5 of Annex VIII of the MDR 2017/745:

Klasse I / Class I

GMDN Code: 64322

UMDNS Code: 17113

Referenznormen: Anwendbare Normen sind Bestandteile der technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference Standards: Applicable Standards are part of the technical documentation which can be provided on request.

Benannte Stelle* / Notified Body*:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Notified Body Registration Nr. 0197.

CEKA
ATTACHMENTS
PRECI-LINE
ALPHADENT NV

Page 2/2	FORM F-10.10.01 Revision 1.1	Date 31/10/2022
EC Declaration of conformity		

Ablaufend: Gültig bis zum Verfallsdatum des CE-Zertifikats/ Expiring : valid till expiry date of the CE-Certificate

**Auch für die QMS- Zertifizierung anwendbar / Also applicable on QMS-certification*



Eduard Van Nieuwkerk
Managing Director Alphadent NV

Waregem, 1st December, 2022

Place, Date