

# 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
2002 (TF 17)	04260576941428	PRECI-POST M Impression post-Combination Package
2002B (TF 17)	04260576941435	PRECI-POST DENTIST BLUE 50 PCS
2002G (TF 17)	04260576941442	PRECI-POST DENTIST YELLOW 50 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: 38609

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.

*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*

**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**



[Eduard van Nieuwkerk]  
*Managing Director Alphadent NV*

Waregem, 1st December, 2022

Place, Date