

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
1226 (TF22)	04260576940308	PRECI-CLIX R BURR SET 3 PCS
1227(TF22)	04260576940315	PRECI-CLIX PREDRILLING BURR 1 P.
1228 (TF22)	04260576940322	PRECI-CLIX CAVITY BURR 1 P.
1229 (TF22)	04260576940339	PRECI-CLIX PRECISION REAMER 1 P.
2004B (TF22)	04260576941480	PRECI-POST REAMER BLUE 1 P.
2004G (TF22)	04260576941497	PRECI-POST REAMER YELLOW 1 P.
2951A (TF22)	04260576943224	PRECI-POST CC REAMER A 1 P.
2952B (TF22)	04260576943231	PRECI-POST CC REAMER B 1 P.
2953C (TF22)	04260576943248	PRECI-POST CC REAMER C 1 P.
2954D (TF22)	04260576943255	PRECI-POST CC REAMER D 1 P.

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: 64949

UMDNS Code: 10521

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

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

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*



[Eduard van Nieuwkerk]
Managing Director Alphadent NV

Waregem, 1st December, 2022

Place, Date