

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
RE H 2 (TF 13)	04260576942289	Impression tools for base rings M2 size -2 pcs
H 2 (TF 13)	04260576941831	Impression tools for base rings M3 size - 2 pcs
RE H 14 (TF 13)	04260576942265	Impression tools/analogues + space maintainers for M2 size - 2+2 pcs
H 14 (TF 13)	04260576941817	Impression tools/analogues + space maintainers for M3 size – 2+2 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: 17114

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