

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 15)	UDI-DI (GTIN)	Description
691 D	04260576943354	CEKA M3 AXIAL BASE RING PA 1 P.
694 AKS	14260576941593	CEKA M3 RET. PART ACRYLIC 2 PCS
694 AKS2	14260576941609	CEKA M3 RET. PART ACRYLIC 2 PCS
694 AS	14260576941623	CEKA M3 RET. PART SOLDERING PA 2 PCS
RE 0061	14260576942132	REVAX M2 RET. PART SOLDERING PA 2 PCS
RE 0075	14260576942149	REVAX M2 RET. PART ACRYLIC TI 2 PCS
RE 0095	14260576942156	REVAX M2 RET. PART ACRYLIC TI 2 PCS
RE 4600 TI	04260576943972	PRECI-CLIX THREADS TI 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 IIa / Class IIa

GMDN Code: 64321

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*:

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		

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, 10 January 2023

Place, Date