

Merz Dental GmbH

Kieferweg 1
DE-24321 Lütjenburg
Tel. +49 4381 403-0
Internet: www.merz-dental.de



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Produktbezeichnung / Product name	FINO FINOFRAME PMMA SPLINT
Type / Type	PMMA disc
Gültigkeitszeitraum / Period of validity:	21.05.2021 – 21.05.2024
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG + 2007/47/EG, Anh. IX / Classification according 93/42/EEC + 2007/47/EG, annex IX	Klasse IIa, Regel 5 / Class IIa, rule 5
Konformitätsbewertung / Assessment details:	
Benannte Stelle / notified body	MedCert GmbH, Pilatuspool 2, DE-20355 Hamburg
Verfahren nach RL 93/42 EWG + 2007/47/EG / Route of directive 93/42/EEC + 2007/47/EG	Anhang II ohne Abschnitt 4 Annex II without section 4
Zertifikatsnummer / certificate number	0439DE410191205

Angewandte Normen / Used standards:	
Harmonisierte Normen / Harmonized standards	
EN ISO 13485:2016:	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971:2012:	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 10993-1:2009:	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
EN 1641:2009:	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe
EN 1041/2008/A1:2013:	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes
EN ISO 15223-1:2016:	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Sonstige Normen: Other standards:	Entsprechend den Angaben in der jeweiligen Produktakte As outlined in the respective technical file

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EG sowie des deutschen Medizinproduktegesetzes i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit der CE-Kennzeichnung versehen:

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with the directives 93/42/EEC and 2007/47/EG. The products are CE marked:



Die Konformität wird erklärt
durch den QM-Beauftragten:
Conformity declared by the
management representative: