



# Produktdokumentation

## Konformitätserklärung

**P 2**

Seite 1 von 1

### Konformitätserklärung für Medizinprodukte

(nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG [MDD] unter Berücksichtigung der Richtlinie 2007/47/EG)

Die

Zahnmanufaktur Riedenburg  
Inhaber Alexander Heinrich  
Hauptstraße 25, D-93339 Riedenburg

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass für die nachstehenden Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD) durchgeführt wurde und diese die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I erfüllen.

Klassifizierung nach Anhang IX: Klasse IIa nach Regel 5, Unterstrich 3.

Geltungsbereich:

**Der Bero Trend<sup>®</sup>**  
Kunststoffzähne

Produktbeschreibung:

Künstliche menschliche Zähne auf Basis Polymethylmethacrylat und Copolymeren gemäß EN ISO 22112:2017

Benannte Stelle:

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6 – 70191 Stuttgart  
Kennnummer: 0483

Registriernummer des EG-Zertifikates nach Anhang V:  
D1446100002

Berichtnummer des EG-Zertifikates nach Anhang V:  
P-18-01266-129514

Diese Konformitätserklärung gilt für alle Produkteinheiten, die ab dem unten angegebenen Freigabedatum ausgeliefert werden bis zum Ersatz durch eine neuere Ausgabe aber maximal bis zum 23. Dezember 2023

Riedenburg, den 14. Dezember 2018

.....  
Alexander Heinrich, Geschäftsführer