

EG Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

entsprechend Anhang V der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte

according to annex V of the Council Directive
93/42/EEC concerning medical devices

die Firmierung:

the Company:

imes-icore GmbH
Im Leiboldgraben 16
36132 Eiterfeld

imes-icore GmbH
Im Leiboldgraben 16
36132 Eiterfeld

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die
Produkte:

declares under our sole responsibility that the
products:

CORiTEC Zr transpa Disc
CORiTEC Zr transpa light Disc
CORiTEC Zr transpa medium Disc
CORiTEC Zr transpa intense Disc
CORiTEC Zr transpa low chromatic Disc
CORiTEC Zr transpa high chromatic Disc

CORiTEC Zr transpa Disc
CORiTEC Zr transpa light Disc
CORiTEC Zr transpa medium Disc
CORiTEC Zr transpa intense Disc
CORiTEC Zr transpa low chromatic Disc
CORiTEC Zr transpa high chromatic Disc

Artikel-Nummern:

Article-Numbers:

5250010 9810, 5250010 9812, 5250010 9814
5250010 9816, 5250010 9818, 5250010 9820
5250010 9825, 525010 981001, 525010 981401
525010 981801, 525010 982001, 525010 982501
525010 981002, 525010 981402, 525010 981802
525010 982002, 525010 982502, 525010 981003
525010 981403, 525010 981803, 525010 982003
525010 982503, 525010 981004, 525010 981404
525010 981804, 525010 982004, 525010 982504
525010 981005, 525010 981405, 525010 981805
525010 982005, 525010 982505

5250010 9810, 5250010 9812, 5250010 9814
5250010 9816, 5250010 9818, 5250010 9820
5250010 9825, 525010 981001, 525010 981401
525010 981801, 525010 982001, 525010 982501
525010 981002, 525010 981402, 525010 981802
525010 982002, 525010 982502, 525010 981003
525010 981403, 525010 981803, 525010 982003
525010 982503, 525010 981004, 525010 981404
525010 981804, 525010 982004, 525010 982504
525010 981005, 525010 981405, 525010 981805
525010 982005, 525010 982505

Chargen-Nummer: siehe Etikett

Charge-Number: according to label

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte Klasse IIa
entspricht

meet the provisions of the Council Directive
93/42/EEC concerning medical devices class IIa
which apply to them

CORiTEC Zr transpa, transpa light, medium, intense, low chromati und high chromatic Disc Rohlinge bestehen aus yttrium stabilisiertem Zirkoniumdioxid (3Y TZP). Der Hersteller unterhält ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO13485. Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 6872, DIN EN 843-1, DIN EN ISO 10993, DIN EN ISO 1641, DIN EN ISO 14971.

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung besteht bis zum 21.03.2015.

Benannte Stelle:

Eiterfeld, 19 Januar 2011

Ort und Datum der Erstaussstellung/ Date and place of issue

 0297

DQS Medizinprodukte GmbH
Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung
von Managementsystemen
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Eiterfeld, 21 Januar 2013

Ort und Datum der Ausstellung/ Date and place of issue



Name und Unterschrift/ Name and signature