

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller: C.HAFNER GmbH + Co. KG,	Manufacturer: C.HAFNER GmbH + Co. KG,
Gold- und Silberscheideanstalt, Maybachstr. 4, 71299 Wimsheim, Deutschland SRN: DE-MF-000006304 Basis UDI-DI: 425193650000000001X3	Gold and Silver Refinery Maybachstr. 4, 71299 Wimsheim, Germany SRN: DE-MF-000006304 Basic UDI-DI: 425193650000000001X3

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
We declare under our sole responsibility that

Typ <i>type or model</i>	Dentallegierungen und Laser- und Schweißdrähte <i>dental alloys and laser welding and welding rod</i>
der Klasse / of class	IIa
nach Regel / according to rule	8

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
meets all the provisions of the (EU) 2017/745 which apply to it.

Zweckbestimmung C.HAFNER-Dentallegierungen werden zur Herstellung von Zahnersatz für verschiedene Indikationen im Dentallabor verwendet. Je nach Indikation und Zusammensetzung können diese Legierungen mit Keramik oder Kunststoff verblendet werden. Dentallegierungen werden im Labor weiterverarbeitet. Aus ihnen fertigt der Zahntechniker individuelle Produkte für bestimmte Patienten. Die medizinische Indikation ist der Ersatz und Wiederherstellung von fehlenden bzw. defekten Zähnen.

Fester Zahnersatz:
Inlays, Onlays, Kronen anatomisch und verblendet, Brücken anatomisch und verblendet
Stiftaufbauten
Herausnehmbarer und kombinierter Zahnersatz:
Teleskopkronen, Konische Kronen, Geschiebe, Stege, Brücken, Suprakonstruktionen,
Prothesen, Klammern

Intended use C.HAFNER dental alloys are used for the fabrication of dentures for various indications in the dental laboratory. Depending on the indication and composition, these alloys can be veneered with ceramic or plastic. Dental alloys are further processed in the laboratory. The dental technician uses them to make individual products for specific patients. The medical indication is the replacement and restoration of missing or defective teeth.

Fixed dentures:
Inlays, onlays, crowns anatomical and veneered, bridges anatomical and veneered
pin abutments
removable and combined dentures:
telescopic crowns, conical crowns, attachments, bars, bridges, superstructures
dentures, clasps

Alle gemeinsamen Spezifikationen für die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I), die technische Dokumentation (Anhänge II und III), die klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung (Anhang XIV) werden eingehalten.
All common specifications for the General Safety and Performance Requirements (Annex I), the Technical Documentation (Annexes II and III), the Clinical Evaluation and Clinical Follow-up (Annex XIV) are complied with.

Benannte Stelle: mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6,
Notified body: 70191 Stuttgart, Deutschland, (CE 0483)

Konformitätsbewertungsverfahren: Verfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX – Kapitel I
Conformity assessment procedure: Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 Annex IX – Section I

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Die vorliegende Konformitätserklärung ist gültig bis zum <i>The conformity declaration on hand is valid until</i>	13.08.2028 13.08.2028
Versionsnummer / <i>Version number:</i>	23
Ersetzt Konformitätserklärung vom / <i>Replaces Declaration of Conformity from:</i>	11.12.2023 2023-12-11

KONFORMITÄTserklärung
DECLARATION OF CONFORMITY

Anhang: Artikelliste
Annex: List of Articles

Das Medizinprodukt Typ Edelmetallhaltige und Nichtedelmetallhaltige Dentallegierungen und Laser-
und Schweißdrähte
The medical device type or model precious metal containing and non precious metal containing dental alloys
and laser welding and Welding rod

1.1.

UDI-DI (GTIN)	SAP	Name	Risiko- klasse
4251936500003	1002	Elfenbeingold G2, Guss	Ila
4251936500010	1247	Elfenbeingold G2, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500027	1016	Cehadentor 2, Guss	Ila
4251936500034	1249	Cehadentor 2, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500041	1024	Orplid PF, Guss	Ila
4251936500058	1208	Orplid PF, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500065	1025	Orplid EH, Guss	Ila
4251936500072	1242	Orplid EH, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500089	1026	Orplid H, Guss	Ila
4251936500096	1570	Orplid H, gefräst	Ila
4251936500102	1187	Orplid H, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500119	1603	AURUMED S-Plus	Ila
4251936500126	1027	Orplid Keramik 3, Guss	Ila
4251936500133	1572	Orplid Keramik 3, gefräst	Ila
4251936500140	1229	Orplid Keramik 3, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500171	1029	Orplid Keramik 4, Guss	Ila
4251936500188	1189	Orplid Keramik 4, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500195	1549	Universal Schweißdraht Classic 0,35 mm	Ila
4251936500201	1030	Orplid Keramik PF, Guss	Ila
4251936500218	1227	Orplid Keramik PF, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500225	1031	Orplid Keramik 2, Guss	Ila
4251936500232	1204	Orplid Keramik 2, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500249	1032	Cehadentor Keramik SF3, Guss	Ila
4251936500256	1225	Cehadentor Keramik SF3, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500263	1033	Orplid GK, Guss	Ila
4251936500270	1577	Orplid GK, gefräst	Ila
4251936500287	1223	Orplid GK, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500294	65089	AURUMED Norm	Ila
4251936500300	1048	Pangold, Guss	Ila
4251936500317	1201	Interpal, Guss	Ila
4251936500324	1052	Pangold Keramik N, Guss	Ila
4251936500331	1121	Orplid CF, Guss	Ila
4251936500355	1244	Orplid CF, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500362	1054	Pangold Keramik N2, Guss	Ila
4251936500379	1581	Pangold Keramik N2, gefräst	Ila
4251936500386	43539	AURUMED Auruloy Basis	Ila
4251936500393	1274	Orplid Inlay, Guss	Ila
4251936500409	1277	Orplid Inlay, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500416	65092	AURUMED Bio-Lay	Ila
4251936500423	1275	Orplid Keramik 5, Guss	Ila
4251936500430	1569	Orplid Keramik 5, gefräst	Ila
4251936500447	1280	Orplid Keramik 5, Schweißdraht 0,35 mm	Ila

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

UDI-DI (GTIN)	SAP	Name	Risiko- klasse
4251936500454	1290	Orplid PCF, Guss	Ila
4251936500461	1296	Orplid PCF, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500492	1489	Orplid LFC, Guss	Ila
4251936500508	1502	Orplid LFC, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500515	1508	Orplid Implant, Guss	Ila
4251936500522	1511	Orplid Implant, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500539	59299	AURUMED Gold Plus	Ila
4251936500546	1521	Orplid Keramik 21, Guss	Ila
4251936500553	1534	Orplid Keramik 21, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500560	1604	AURUMED Bio GG	Ila
4251936500591	1527	Unilight Classic, Guss	Ila
4251936500607	1532	CeHa LIGHT CLASSIC, Guss	Ila
4251936500614	1545	Unilight Plus, Guss	Ila
4251936500621	1546	CeHa LIGHT PLUS, Guss	Ila
4251936500638	1602	CeHa MILL PLUS, gefräst	Ila
4251936500669	1574	Orplid TK, Guss	Ila
4251936500676	1576	Orplid TK, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500683	1579	Biorplid G1, Guss	Ila
4251936500690	1580	Biorplid G1, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500706	46094	AURUMED Bio SGG	Ila
4251936500720	1563	Interpal SE, Guss	Ila
4251936500737	1565	Interpal S, Guss	Ila
4251936500744	1589	Eco 52, Guss	Ila
4251936500751	1593	Eco 52, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500768	43537	AURUMED Eco 52	Ila
4251936500775	1596	Pangold LFC, Guss	Ila
4251936500782	1597	Pangold LFC, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500799	49162	AURUMED Pal KF	Ila
4251936500805	43540/1598	AURUMED Bio Safir	Ila
4251936500812	1601/1618	AURUMED Bio Safir, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500829	45077	AURUMED Eco 26	Ila
4251936500836	45296	AURUMED Eco 26, Schweißdraht 0,35 mm	Ila
4251936500843	43077	AURUMED Eco 38	Ila
4251936500850	46093/1617	AURUMED KF 55	Ila
4251936501123	1615	AuruLight	Ila
4251936501147	1614	simplicast	Ila
4251936501130	1613	BÄR-LIGHT	Ila

Wimsheim, den 2024-04-01


i. V. Heiko Grusche
Verantwortliche Person für Medizinprodukte
Person responsible for regulatory compliance


Dr. Philipp Reiser
Geschäftsführer
CEO