

	CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Produktgruppe
		temp:ex
	NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745	Version: 01
		Seite: 1 von 2

Declaration of CE Conformity

Regulation (EU) 2017/745

ENGLISH

Déclaration de conformité CE

Règlement (UE) 2017/745

FRANÇAIS

Dichiarazione di conformità secondo le norme della C.E

Regolamento (UE) 2017/745

ITALIANO

Declaración de conformidad según la C.E.

Reglamento (UE) 2017/745

ESPAÑOL

Hersteller:

Manufacturer / Fabricant / Fabbricante / Fabricante

Renfert GmbH

Untere Gießwiesen 2

78247 Hilzingen, Deutschland

Germany / Allemagne / Germania / Alemania

SRN:

DE-MF-000005448

Für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt die Renfert GmbH die alleinige Verantwortung. Wir erklären hiermit, dass die Produkte:

*Renfert GmbH takes the whole responsibility for the edition of the declaration of conformity. We hereby declare that the products:
La société Renfert GmbH est seule responsable de l'établissement de la déclaration de conformité. Nous déclarons par la présente que les produits :*

*La Renfert GmbH è l'unica responsabile del rilascio della dichiarazione di conformità. Con la presente dichiariamo che i prodotti:
La empresa Renfert GmbH es la única responsable de la emisión de la declaración de conformidad. Por la presente declaramos que los productos:*

Produktgruppe:

temp:ex

Type / Type / Tipo / Tipo

Basis-UDI-DI:

Basic UDI-DI / UDI-DI de base / UDI-DI di base / UDI-DI básico



++J00966002P

UDI-DI	Bezeichnung <i>description / Description / Descrizione / Descripción</i>	REF
J009660000000	temp:ex 250ml <i>temp:ex Solvent for temporary cement 250ml temp:ex Dissolvant pour ciment provisoire 250ml temp:ex Solvente per cemento provvisorio 250ml temp:ex Solvente para cemento temporal 250ml</i>	66000000

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:

complies with the following norms:

est conforme aux:

corrisponde alle norme seguenti:

corresponde a las siguientes prescripciones pertinentes:


Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I

Regulation (EU) 2017/745, Annex I

Règlement (UE) 2017/745, Annexe I

Regolamento (UE) 2017/745, Appendice I

Reglamento (UE) 2017/745, Anexo I

	CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Produktgruppe
		temp:ex
	NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745	Version: 01
		Seite: 2 von 2

Die genannten Artikel werden als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft.

These articles are classified as Class I medical devices.

Ces articles sont classés comme dispositifs médicaux de classe I.

Questi articoli sono classificati come dispositivi medici di classe I.

Estos artículos están clasificados como dispositivos médicos de Clase I.

Zweckbestimmung: Temp:ex ist ein Lösungsmittel für dentale Temporärzemente auf Basis von Zinkoxid. In der Kontaktzeit löst es eine einheitliche Schicht des Temporär Zementes an, die anschließend einfach entfernt werden kann.

Temp:ex is a solvent for dental temporary cements based on zinc oxide. During the contact time, it dissolves a uniform layer of the temporary cement, which can then be easily removed.

Temp:ex est un solvant pour les ciments dentaires temporaires à base d'oxyde de zinc. Pendant le temps de contact, il dissout une couche uniforme du ciment temporaire, qui peut ensuite être facilement enlevée.

Temp:ex è un solvente per cementi provvisori dentali a base di ossido di zinco. Durante il tempo di contatto, scioglie uno strato uniforme del cemento provvisorio, che può essere facilmente rimosso.

Temp:ex es un disolvente para cementos dentales temporales a base de óxido de zinc. Durante el tiempo de contacto, disuelve una capa uniforme de cemento temporal, que luego puede ser fácilmente removida.

Rückverfolgbarkeit: Zur Rückverfolgbarkeit wird die Chargennummer in der UDI-PI verwendet.

Traceability: The batch number in the UDI-PI is used for traceability

Tracabilité: Le numéro de lot dans l'UDI-PI est utilisé pour la tracabilité

Tracciabilità: Il numero di lotto nell'UDI-PI viene utilizzato per la tracciabilità

Trazabilidad: El número de lote en el UDI-PI se utiliza para la trazabilidad

Diese Erklärung verliert bei nicht mit dem Hersteller abgestimmter Veränderung des Produkts oder des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ihre Gültigkeit.

This declaration is voided in case the product is alternated or it is employed for any improper purposes without manufacturer's authorization.

Cette déclaration perd sa validité si le produit est modifié ou utilisé à d'autres fins sans l'autorisation du fabricant.

Questa dichiarazione perde la validità se il prodotto viene modificato arbitrariamente o utilizzato per scopi diversi senza l'autorizzazione del fabbricante.

Esta declaración perderá su validez en caso de modificar el producto o su uso previsto sin previa autorización del fabricante.

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum 27.01.2027.

This declaration of conformity is valid till 27.01.2027.

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 27.01.2027.

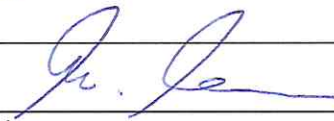
Questa dichiarazione di conformità è valida fino al 27.01.2027.

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 27.01.2027.

Für die Ausstellung:

Hilzingen, 28.01.2024

Renfert GmbH
 Untere Giesswiesen 2
 78247 Hilzingen / Germany
www.renfert.com

ppa. Klaus Baschnagel 

Klaus Baschnagel

Mitglied der Geschäftsleitung

Member of the management board

Membre du conseil d'administration

Membro del consiglio di amministrazione

Miembro del consejo de administración

Thomas Braams

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Person responsible for compliance with regulatory requirements

Personne responsable du respect des exigences réglementaires

Responsabile della conformità ai requisiti normativi

Responsabile della conformità ai requisiti normativi