

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

<i>Declaration of CE Conformity</i>	<i>Regulation (EU) 2017/745</i>	<i>ENGLISH</i>
<i>Déclaration de conformité CE</i>	<i>Règlement (UE) 2017/745</i>	<i>FRANÇAIS</i>
<i>Dichiarazione di conformità secondo le norme della C.E</i>	<i>Regolamento (UE) 2017/745</i>	<i>ITALIANO</i>
<i>Declaración de conformidad según la C.E.</i>	<i>Reglamento (UE) 2017/745</i>	<i>ESPAÑOL</i>

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: **help:ex**
Type / Type / Tipo / Tipo

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



UDI-DI	Bezeichnung <i>description / Description / Descrizione / Descripción</i>	REF
J009670001000	help:ex plaque f (4x1L)	67000100
J009670002000	help:ex discolor f (1L)	67000200

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen: *Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I*
complies with the following norms: Regulation (EU) 2017/745, Annex I
est conforme aux: Règlement (UE) 2017/745, Annexe I
corrisponde alle norme seguenti: Regolamento (UE) 2017/745, Appendice I
corresponde a las siguientes prescripciones pertinentes: Reglamento (UE) 2017/745, Anexo I

	CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Produktgruppe
		help: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: Help:ex ist ein Reinigungsmittel zur Entfernung von Ablagerungen wie Plaque und Zahnstein von dentalen Restaurationen wie z.B. Totalprothesen, Schienen und kieferorthopädische Apparaturen.

Help:ex is a cleaning agent for removing deposits such as plaque and tartar from dental restorations such as total dentures, splints and orthodontic appliances.

Help:ex est un agent nettoyant destiné à éliminer les dépôts tels que la plaque et le tartre des restaurations dentaires telles que les prothèses totales, les attelles et les appareils orthodontiques.

Help:ex è un detergente per la rimozione di depositi come placca e tartaro da restauri dentali come protesi totali, stecche e apparecchi ortodontici.

Help:ex es un agente limpiador para remover depósitos como la placa y el sarro de restauraciones dentales como dentaduras totales, férulas y aparatos de ortodoncia.

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

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

Traçabilidade: Le numéro de lot dans l'UDI-PI est utilisé pour la traçabilité

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:

Renfert GmbH

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

Hilzingen, 28.01.2024

	
---	--

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