

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 1 von 3

Declaration of CE Conformity

Déclaration de conformité CE

Dichiarazione di conformità secondo le norme della C.E

Declaración de conformidad según la C.E.

Regulation (EU) 2017/745

Règlement (UE) 2017/745

Regolamento (UE) 2017/745

Reglamento (UE) 2017/745

ENGLISH

FRANÇAIS

ITALIANO

ESPAÑOL

Hersteller:

Manufacturer / Fabricant / Fabricante / 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:

Type / Type / Tipo / Tipo

**Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter für zahntechnische Prothesen**

Strengthening net and strengthening grid for dental prosthetic denture

Treillis métalliques et grillages de renforcement pour prothèses dentaires

Rete die rinforzo e armature palatale per protesi dentali

Red reforzadoras y rejillas reforzadoras para prótesis dental

Basis-UDI-DI:

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



++J0092200Z4

UDI-DI	Bezeichnung / Description / Description / Descrizione / Descripción	REF
J00922221000	<b>Drahtnetze fein 50x10 cm vergoldet</b> Mesh strength., fine, 50x10cm, gold-pl. roll Treillis, fin, 50x10cm, doré rouleau Reti metalliche fine dorate, 50x10cm rotolo Telas metálicas doradas, 50x10cm rollo	2222100
J00922321000	<b>Drahtnetze mittel 50x10 cm vergoldet</b> Mesh strength., med., 50x10cm, gold-pl. roll Treillis, moyen, 50x10cm, doré rouleau Reti metalliche medie dorate, 50x10cm rotolo Telas metálicas dorads, 50x10cm rollo	2232100
J00923500040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm</b> Strengthening grid, 0,4mm 5 pcs. Grillage de renforcement, 0,4mm 5 pces.	2350004

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 2 von 3

	<i>Armatura palatale, 0,4mm 5 pzi.</i> <i>Rejillas reforzadoras, 0,4mm 5 pz.</i>	
J00923501040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm vergoldet</b> Strengthening grid, 0,4mm, gold-plated 5 pcs. <i>Grillage de renforcement, 0,4mm, doré 5 pces.</i> <i>Armatura palatale, 0,4mm, dorato 5 pzi.</i> <i>Rejillas reforzadoras, 0,4mm, doradas 5 pz.</i>	2350104

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**

**Die genannten Artikel werden als Medizinprodukte der Klasse IIa eingestuft. (Anhang VIII, Regel 5)**  
*The mentioned articles are classified as medical device class IIa. (Appendix VIII, Rule 5)*  
*Les articles mentionnés sont classifiés comme dispositifs médicaux classe IIa. (Annexe VIII, règle 5)*  
*Gli articoli menzionati sono classificati come dispositivi medici classe IIa. (Appendice VIII, Regola 5)*  
*Los artículos mencionados están clasificados como dispositivos médicos de la clase IIa. (Anexo VIII, Regla 5)*

**Zweckbestimmung: Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter werden als Verstärkungselemente in herausnehmbaren Zahnprothesen eingesetzt. Sie haben die Aufgabe, eingebettet in Kunststoffbereiche der Zahnprothese, diese Bereiche zu stabilisieren.**  
*Reinforcement mesh and reinforcement grids are used to strengthen removable dentures. They are embedded in the resin of the denture to stabilize these areas.*  
*Les treillis et les grilles de renfort sont utilisés pour renforcer les prothèses dentaires amovibles. Elles sont intégrées dans la résille de la prothèse pour stabiliser ces zones.*  
*Le reti di rinforzo e le griglie di rinforzo sono utilizzate per rafforzare le protesi rimovibili. Sono incorporate nelle dimissioni della protesi per stabilizzare queste aree.*  
*Las mallas y rejillas de refuerzo se utilizan para reforzar las prótesis dentales extraíbles. Se incrustan en la renuncia de la dentadura para estabilizar estas zonas.*

**Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:**  
*Notified body involved in the procedure of assessment of conformity:*  
*Au système d'évaluation de conformité d'un organisme notifié:*  
*Organismo notificato coinvolto nel sistema di valutazione della conformità:*  
*Organismo notificado participado en el Sistema de evaluación de coformidad:*

**DEKRA Certifikation GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart**

**Kennummer: 0124**  
*Identification no: 0124*  
*Numero d'identification: 0124*  
*Numero d'identificazione: 0124*  
*Número de identificación: 0124*

**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*

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 3 von 3

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 07.02.2027.

*This declaration of conformity is valid till 07.02.2027.*



*Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 07.02.2027.*

*Questa dichiarazione di conformità è valida fino al 07.02.2027.*

*Esta declaración de conformidad es válida hasta el 07.02.2027.*

Für die Ausstellung : *For the edition / Pour l'exposition / Per la mostra / Para la exposición*

Hilzingen, 08.02.2023

	
---	--

**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*

*Persona responsable del cumplimiento de la normativa*

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 1 von 3

Conformiteitsverklaring CE

Samsvarserklæring CE

Försäkran om överensstämmelse CE

CE vastavusdeklaratsioon

Verordening (EU) 2017/745

Forordning (EU) 2017/745

Direktiv (EU) 2017/745

määrus (EL) 2017/745

NEDERLANDS

NORSK

SVENSKA

EESTI

Hersteller:

Fabrikant / Produsent / Tyskland / Tootja

Renfert GmbH

Untere Gießwiesen 2

78247 Hilzingen, Deutschland

Duitsland / Tyskland / Tyskland / Saksamaa

SRN:

DE-MF-000005448

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

*Renfert GmbH draagt de uitsluitende verantwoordelijkheid voor de opstelling van de conformiteitsverklaring. Wij verklaren hierbij dat het product:*

*Renfert GmbH er eneansvarlig for å utstede samsvarserklæringen. Vi erklærer hermed at produktene:*

*Renfert GmbH är ensam ansvarig för utfärdandet av försäkran om överensstämmelse. Härmed intygar vi att produkten Vastavusdeklaratsiooni väljaandmise eest vastutab ainuisikuliselt Renfert GmbH. Kinnitame, et alljärgnevad tooted:*

Produktgruppe:

Type / Type / Typ / Tüüp

**Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter für zahntechnische Prothesen**

*Versterkingsnetten en versterkingsrooster voor tandheelkundige prothesen*

*Armeringsnett og armeringsgitter for tannproteser*

*Armeringsnät och armeringsgaller för tandproteser*

*Tugevdusvõrgud ja tugevdusvõred hambaproteesidele*

Basis-UDI-DI:

Basis-UDI-DI / Basis-UDI-DI / Grundläggande UDI DI / Alus-UDI-DI



++J0092200Z4

UDI-DI	Bezeichnung Omschrijving / Betegnelse / Beteckning / Tähis	REF
J00922221000	<b>Drahtnetze fein 50x10 cm vergoldet</b> <i>Draadnet fijn 50x10 cm verguld</i> <i>Trådnett fin 50x10 cm forgylt</i> <i>Trådnät fint 50x10 cm guldpläterat</i> <i>Traatvõrgud peened 50 × 10 cm kullatud</i>	2222100
J00922321000	<b>Drahtnetze mittel 50x10 cm vergoldet</b> <i>Draadnet middel 50x10 cm verguld</i> <i>Trådnett middels 50x10 cm forgylt</i> <i>Trådnät medel 50x10 cm guldpläterat</i> <i>Traatvõrgud keskmised 50 × 10 cm kullatud</i>	2232100
J00923500040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm</b> <i>Versterkingsrooster 0,4mm</i> <i>Armeringsgitter 0,4mm</i>	2350004

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 2 von 3

	<i>Förstärkningsgaller 0,4mm Tugevdusvõred 0,4 mm</i>	
J00923501040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm vergoldet</b> Versterkingsrooster 0,4mm verguld Armeringsgitter 0,4mm forgylt Förstärkningsgaller 0,4 mm guldpläterat Tugevdusvõred 0,4 mm kullatud	2350104

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:

*voldoen aan de volgende toepasselijke bepalingen:  
tilsvarer følgende gjeldende bestemmelser:  
føljer følgende relevanta bestämmelser  
vastavad alljärgnevatele kohalduvatele nõuetele:*

Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I

*Verordening (EU) 2017/745, bijlage I  
Forordning (EU) 2017/745, vedlegg I  
Direktiv (EU) 2017/745, bilaga I  
määrus (EL) 2017/745, I lisa,*

Die genannten Artikel werden als Medizinprodukte der Klasse IIa eingestuft. (Anhang VIII, Regel5)

*De genoemde artikelen zijn als medisch hulpmiddel van de klasse IIa ingedeeld. (Bijlage VIII, Regel 5)  
Artiklene som er nevnt er klassifisert som medisinsk utstyr av klasse IIa. (Vedlegg VIII, regel 5)  
De nämnda artiklarna är klassificerade som medicintekniska produkter i klass IIa. (Bilaga VIII, Regel 5)  
Nimetatud tooted liigitatakse IIa klassi meditsiiniseadmeteks. (VIII lisa, reegel 5)*

**Zweckbestimmung:** Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter werden als Verstärkungselemente in herausnehmbaren Zahnprothesen eingesetzt. Sie haben die Aufgabe, eingebettet in Kunststoffbereiche der Zahnprothese, diese Bereiche zu stabilisieren.

*Versterkingsnetten en versterkingsroosters worden gebruikt als versterkingselementen in uitneembare tandprothesen. Ze hebben de taak om, ingebed in het kunststofgedeelte van de tandprothese, deze bereiken te stabiliseren.*

*Armeringsnett og armeringsgitter brukes som armeringselementer i avtagbare tannproteser. Innebygd i plastområder i tannprotesen, skal de stabilisere disse områdene.*

*Förstärkningsnät och förstärkningsgaller används som förstärkningselement i avtagbara tandproteser. Dess uppgift, inbäddade i plastytor i tandprotesen (t.ex. munhustak), är att stabilisera dessa områden. Tugevdusvõrke ja tugevdusvõresid kasutatakse tugevduselementidena eemaldatavates hambaproteesides. Nende ülesanne on hambaproteesi plastist piirkondadesse paigaldatuna neid piirkondi stabiliseerida.*

**Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:**

*Aangemelde instantie betrokken bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure:  
Nevnt organ involvert i prosedyren for samsvarsvurdering:  
Anmält organ som deltar i förfarandet för bedömning av överensstämmelse:  
Vastavushindamismenetluses osalev teavitatud asutus:*

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

**Kennummer: 0124**

*Identificatienummer: 0124  
Identifikasjonsnummer: 0124  
Identifikationsnummer: 0124  
Identifitseerimisnumber: 0124*

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

*Traceerbaarheid: Het batchnummer in de UDI-PI wordt gebruikt voor de traceerbaarheid  
Sporbarhet: Batchnummeret i UDI-PI brukes for sporbarhet  
Spårbarhet: Batchnumret i UDI-PI används för spårbarhet  
Jälitatavus: jälgimiseks kasutatakse UDI-PI partinumbrist*

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>		Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 3 von 3

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

*Deze verklaring verliest zijn geldigheid bij niet met de fabrikant afgestemde wijzigingen aan het product of het doelmatig gebruik. Denne erklæringen mister sin gyldighet ved endringer på produktet som ikke er avtalt med produsenten eller hvis produktet brukes mot hensikten.*

*Denna förklaring förlorar sin giltighet vid ändringar av produkten som inte har avtalats med tillverkaren eller om produkten inte används på avsett sätt.*

*See deklaratsioon kaotab kehtivuse, kui toodet modifitseeritakse tootjaga kooskõlastamata viisil või kui toodet ei kasutata otstarbekohaselt.*

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum 07.02.2027.

*Deze conformiteitsverklaring geldt tot 07/02/2027.*

*Denne samsvarserklæringen er gyldig frem til 07.02.2027.*


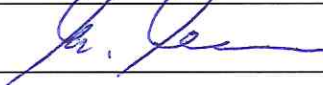
*Denna försäkran om överensstämmelse är giltig till 07.02.2027.*

*See vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 07.02.2027.*

Für die Ausstellung:

*Voor de opstelling / For utstedelse / För utfärdandet / Välja antud*

Hilzingen, 08.02.2023

	
---	--

**Klaus Baschnagel**

Mitglied der Geschäftsleitung  
*Lid van de Raad van Bestuur*  
 Medlem av förretningsledelsen  
 Ledamot i direktionen  
 Juhatuse liige

**Thomas Braams**

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften  
*Verantwoordelijke voor naleving van de regelgeving*  
 Person ansvarlig for overholdelse av regelverk  
 Ansvarig person för regelefterlevnad  
 Regulaatiivõuete järgimise eest vastutav isik

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 1 von 3

CE atbilstības deklarācija  
 CE atitikties deklaracija  
 Deklaracja zgodności CE  
 Vyhlásenie o zhode CE

Regula (ES) 2017/745  
 Reglamento (ES) 2017/745  
 Rozporządzenie (UE) 2017/745  
 Nariadenie (EU) 2017/745

LATVIESU  
 LIETUVIEŠU  
 POLSKI  
 SLOVENSKY

Hersteller: Ražotājs / Gamintojas / Producent / Výrobca

Renfert GmbH  
 Untere Gießwiesen 2  
 78247 Hilzingen, Deutschland

Vācija / Vokietija / Niemcy / Nemecko

SRN: DE-MF-000005448

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

*Uzņēmums Renfert GmbH uzņemas pilnu atbildību par atbilstības deklarācijas izdošanu. Ar šo mēs apliecinām, ka izstrādājumi: Už atitikties deklarācijas izdevimā atsako tik „Renfert GmbH“. Šiu deklaruojuame, kad gaminiai : Odpowiedzialność za sporządzenie deklaracji zgodności ponosi wyłącznie firma Renfert GmbH. Niniejszym oświadczamy, że produkty: Zodpovednosť za vystavenie vyhlásenia o zhode nesie výhradne spoločnosť Renfert GmbH. Týmto vyhlasujeme, že uvedené výrobky:*

Produktgruppe:  
 Tips / Grupē / Grupa / Skupina

**Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter für zahntechnische Prothesen**  
*Pastiprinājuma sieti un pastiprinājuma režģi zobu protēzēm  
 Sustiprinantys tinkleliai ir sustiprinančios grotelės dantų protezams  
 Siatki wzmacniające do protez zębowych  
 Vystužovacie sieťky a vystužovacie mriežky pre zubné technické protézy*

Basis-UDI-DI:  
 Bāzes UDI-DI / Bazinis UDI-DI / Bazowy UDI-DI / Základné UDI-DI



UDI-DI	Bezeichnung Apzīmējums / Pavadinimas / Nazwa / Označenie	REF
J00922221000	<b>Drahtnetze fein 50x10 cm vergoldet</b> <i>Smalki stieplu tīkli, 50x10 cm, apzeltīti            Smulkūs vieliniai tinkleliai 50x10 cm, paaukuoti            Siatki druciane drobne 50x10 cm pozłacane            Jemné drôtené sieťky 50 x 10 cm, pozlátané</i>	2222100
J00922321000	<b>Drahtnetze mittel 50x10 cm vergoldet</b> <i>Vidēji stieplu tīkli, 50x10 cm, apzeltīti            Viduriniai vieliniai tinkleliai 50x10 cm, paaukuoti            Siatki druciane średnie 50x10 cm pozłacane            Stredné drôtené sieťky 50 x 10 cm, pozlátané</i>	2232100
J00923500040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm</b> <i>Pastiprinājuma režģi, 0,4 mm            Sustiprinančios grotelės, 0,4 mm            Siatka wzmacniająca 0,4 mm            Vystužovacia mriežka 0,4 mm</i>	2350004

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 2 von 3

J00923501040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm vergoldet</b> Pastiprinājuma režģi, 0,4 mm, apzeltīti Sustiprinančios grotelės, 0,4 mm, paausuotos Siatka wzmacniająca 0,4 mm pozłacana Vystužovacia mriežka 0,4 mm, pozlátaná	2350104
--------------	--	---------

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:

atbilst šādiem spēkā esošajiem noteikumiem:  
 atītinka tam tikras nuostatas:  
 są zgodne z obowiązującymi przepisami:  
 splňajú nasledujúce príslušné ustanovenia:

Verordnung (EU) 2017/745, Anhang 1

Regula (ES) 2017/745, I pielikums  
 Reglamento (ES) 2017/745, I priedas  
 Rozporządzenie (UE) 2017/745, Dodatek J  
 Nariadenie (EÚ) 2017/745, Priloha I

**Die genannten Artikel werden als Medizinprodukte der Klasse IIa eingestuft. (Anhang VIII, Regel5)**

Minētie izstrādājumi ir klasificēti kā IIa klases medicīniskas ierīces. (VIII pielikuma 5. noteikums)  
 Nurodyti gaminiai klasifikuojami kaip IIa klasės medicinos produktai. (VIII priedas, 5 taisyklė)  
 Wymienione artykuły są klasyfikowane jako wyroby medyczne klasy IIa. (Załącznik VIII, Reguła 5).  
 Uvedené artikly sú klasifikované ako medicínske produkty triedy IIa. (Priloha VIII, Pravidlo 5)

**Zweckbestimmung: Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter werden als Verstärkungselemente in herausnehmbaren Zahnprothesen eingesetzt. Sie haben die Aufgabe, eingebettet in Kunststoffbereiche der Zahnprothese, diese Bereiche zu stabilisieren.**

*Pastiprinājuma sietus un pastiprinājuma režģus izmanto kā pastiprinājuma elementus izņemamajās zobu protēzēs. To uzdevums ir, ieguldot tos zobu protēžu plastmasas daļās, stabilizēt šīs daļas.*

*Sustiprinantys tinkeliai ir sustiprinančios grotelės naudojami kaip sustiprinantys elementai išimamuo-se dantų protezuose. Jie dedami dantų protezo plastiko srityse, skirti šioms sritims stabilizuoti.*

*Siatki wzmacniające są stosowane jako elementy wzmacniające w wyjmowanych protezach zębowych. Zostały one na stałe umieszczone w wykonanych z tworzywa sztucznego obszarach prote-zy zębowej i służą do stabilizacji tych obszarów.*

*Vystužovacie sieťky a vystužovacie mriežky sa používajú ako vystužovacie prvky vo vyberateľných zubných protézach. Ich úlohou je stabilizácia plastových oblastí zubnej protézy, do ktorých sú vložené.*

**Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:**

Atbilstības novērtējuma procedūrā iesaistītā pazinotā iestāde: Atī-  
 tikties vērtinimo procedūroje dalyvaujanti notifikuoti įstaiga:  
 Jednostka notyfikowana zaangażowana w procedurę oceny zgodności:  
 Notifikovaný organ zapojený do postupu posudzovania zhody:

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

**Kennnummer: 0124**

Identifikācijas numurs: 0124

Kodas: 0124

Numer identyfikacyjny: 0124

Identifikacne číslo: 0124

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

Izsekojamība: partijas numurs UDI-PI tiek izmantots izsekojamībai

Atsekamumas: atsekamumui naudojamas partijos numeris UDI-PI.

Identyfikacja: Do identyfikacji stosowany jest numer partii w UDI-PI

Vysledovatelnost': Pre vysledovatelnost' sa používa číslo šarže v UDI-PI



	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
Seite: 3 von 3		

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

Šī deklarācija zaudē spēku, ja izstrādājums tiek pārveidots tādā veidā, kas nav saskaņots ar ražotāju, vai ja izstrādājums tiek izmantots tādā veidā, kas nav saskaņots ar ražotāju.

Atliekant su gamintoju nesuderintus gaminio pakeitimus arba naudojant jį ne pagal paskirtį, ši deklaracija tampa negaliojanti.

Niniejsza deklaracja traci ważność w przypadku modyfikacji produktu niezgodnionej z producentem lub w przypadku użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem.

Toto vyhlásenie stratí svoju platnosť pri zmene výrobku alebo použití v rozpore s určením, ktoré neodsúhlasil výrobca.

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum 07.02.2027.

Šī atbilstības deklarācija ir spēkā līdz 07.02.2027.

Ši atitikties deklaracija galioja iki 2027-02-07.

Niniejsza deklaracja zgodności obowiązuje do dn. 07.02.2027.



Toto vyhlásenie o zhode platí do 07. 2. 2027.

Für die Ausstellung:

Izsniegšanai / Už išdavimą atsakingas asmuo / Sporządzono / Pre vystavenie

Hilzingen, 08.02.2023

Hilcingene / Hilcingenas / Hilzingen

	
---	---

**Klaus Baschnagel**

Mitglied der Geschäftsleitung

Valdes loceklis

Valdybos narys

Członek Zarządu

Člen vedenia spoločnosti

**Thomas Braams**

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Par normatīvo aktu ievērošanu atbildīgā persona

Už taisyklių laikymąsi atsakingas asmuo

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Osoba zodpovedná za dodržanie regulačných predpisov

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>

Declaração de conformidade CE  
 Δήλωση συμμόρφωσης CE  
 Overensstemmelseserklæring CE  
 Vaatimustenmukaisuusvakuutus CE

Regulamento (UE) 2017/745  
 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745  
 Forordning (EU) 2017/745  
 Asetus (EU) 2017/745

PORTUGUÊS  
 ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
 DANSK  
 SUOMALAINEN

**Hersteller:** Fabricante / Κατασκευαστής / Producent / Valmistaja

**Renfert GmbH**  
 Untere Gießwiesen 2  
 78247 Hilzingen, Deutschland

Alemanha / Γερμανία / Tyskland / Saksa

**SRN:** DE-MF-000005448

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

*A Renfert GmbH é a única responsável pela emissão da declaração de conformidade. Declaramos pela presente que os produtos: Για τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης αποκλειστική ευθύνη φέρει η εταιρεία Renfert GmbH. Με την παρούσα δηλώνουμε ότι τα προϊόντα:*

*For udstedelsen af overensstemmelseserklæringen bærer Renfert GmbH alene ansvaret. Vi erklærer hermed, at produkterne: Renfert GmbH kantaa yksinomaisen vastuun vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimisesta. Täten vakuutamme, että tuotteet:*

**Produktgruppe:** Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter für zahntechnische Prothesen  
*Tipo / Τύπος / Type / Tipo*

*Telas e redes de reforço para próteses dentárias  
 ενισχυτικά δίχτυα και ενισχυτικά πλέγματα για τεχνητές οδοντοστοιχίες  
 Forstærkningsnet og forstærkningsgitter til tandtekniske proteser  
 Red reforzadoras y rejillas reforzadoras para prótesis dental*

**Basis-UDI-DI:**  
*Basic UDI-DI / Βάση UDI-DI / Basic UDI-DI / Perus-UDI-DI*



UDI-DI	Bezeichnung Designação / Ονομασία / Betegnelse / Nimitys	REF
J00922221000	<b>Drahtnetze fein 50x10 cm vergoldet</b> <i>Redes de reforço finas 50x10 cm douradas            Συρμάτινα δίχτυα φιλά 50x10 cm επιχρυσωμένα            Trådnet fine 50x10 cm, forgyldte            Teräslankaverkot hieno 50x10 cm kullattu</i>	2222100
J00922321000	<b>Drahtnetze mittel 50x10 cm vergoldet</b> <i>Redes de reforço médias 50x10 cm douradas            Συρμάτινα δίχτυα μέτρια 50x10 cm επιχρυσωμένα            Trådnet middel 50x10 cm, forgyldte            Teräslankaverkot keskivahva 50x10 cm kullattu</i>	2232100
J00923500040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm</b> <i>Tela de reforço 0,4 mm            Ενισχυτικό πλέγμα 0,4 mm</i>	2350004

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 2 von 3

	<i>Forstærkningsgitre 0,4 mm</i> <i>Vahvistusristikko 0,4 mm</i>	
J00923501040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm vergoldet</b> <i>Tela de reforço 0,4 mm dourada</i> <i>Ενισχυτικό πλέγμα 0,4mm επιχρυσωμένο</i> <i>Forstærkningsgitre 0,4 mm, forgyldte</i> <i>Vahvistusristikko 0,4 mm kullattu</i>	2350104

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:

*cumpram as seguintes disposições pertinentes:*  
 πληρούν τις απαιτήσεις των παρακάτω σχετικών κανονισμών:  
*opfylder følgende gældende bestemmelser:*  
 vastaavat seuraavia voimassa olevia määräyksiä:

Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I

*Regulamento (UE) 2017/745, apêndice I*  
 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745, Παράρτημα I  
 Forordning (EU) 2017/745, Bilag I  
 Asetus (EU) 2017/745, Liite I

Die genannten Artikel werden als Medizinprodukte der Klasse IIa eingestuft. (Anhang VIII, Regel 5)

*Os artigos mencionados são classificados como dispositivos médicos de classe IIa. (Apêndice VIII, Regra 5)*  
 Τα αναφερόμενα προϊόντα ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa. (Παράρτημα VIII, Κανόνας 5)  
 De nævnte produkter klassificeres som medicinsk udstyr i klasse IIa. (Bilag VIII, Regel 5)  
 Mainitut tuotteet luokitellaan luokan IIa lääkinällisiksi laitteiksi. (Liite VIII, sääntö 5)

**Zweckbestimmung:** Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter werden als Verstärkungselemente in herausnehmbaren Zahnprothesen eingesetzt. Sie haben die Aufgabe, eingebettet in Kunststoffbereiche der Zahnprothese, diese Bereiche zu stabilisieren.

*Telas e redes de reforço são utilizadas como elementos de reforço em próteses dentárias removíveis. Embutidas em áreas acrílicas da prótese dentária, têm como função estabilizar essas áreas.*  
 Τα ενισχυτικά δίχτυα και τα ενισχυτικά πλέγματα χρησιμοποιούνται ως ενισχυτικά στοιχεία σε αφαιρούμενα οδοντικά εμφυτεύματα. Σκοπός αυτών των προϊόντων, που ενσωματώνονται στις πλαστικές περιοχές του οδοντικού εμφυτεύματος, είναι να σταθεροποιούν αυτές τις περιοχές.  
 Forstærkningsnet og forstærkningsgitre anvendes som forstærkningselementer i udtagelige tandproteser. De er indlejret i tandprotesens kunststofområder, og deres opgave er at stabilisere disse områder.  
 Vahvistusverkkoja ja vahvistusristikoita käytetään vahvistuselementteinä irrotettavissa hammasproteeseissa. Niiden tehtävänä on, hammasproteesin muovialueisiin upotettuna, näiden alueiden vahvistaminen.

**Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:**

*Organismo notificado envolvido no procedimento de avaliação de conformidade:*  
 Κοινοποιημένος φορέας που συμμετέχει στη διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης :  
 Bemyndiget organ, involveret i overensstemmelsesvurderingsproceduren:  
 Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuva ilmoitettu taho:

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

**Kennummer: 0124**

*Número de identificação: 0124*  
 Κωδικός: 0124  
 Registreringsnummer: 0124  
 Tunnusnumero: 0124

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

*Rastreabilidade: O número do lote na UDI-PI é utilizado para a rastreabilidade*  
 Ιχνηλασιμότητα: Για τη δυνατότητα παρακολούθησης της προέλευσης χρησιμοποιείται ο αριθμός παρτίδας στο UDI-PI.  
 Sporbarhed: Til sporbarheden anvendes serienummeret i UDI-PI  
 Jäljitettävyyys: Jäljitettävyyteen käytetään UDI-PI:ssä olevaa eränumeroa

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 3 von 3

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

*Esta declaração torna-se inválida se o produto for modificado de uma forma não acordada com o fabricante ou se o produto for utilizado de uma forma não acordada com o fabricante.*

*Η παρούσα δήλωση παύει να ισχύει σε περίπτωση τροποποίησης του προϊόντος ή της προβλεπόμενης χρήσης χωρίς προηγούμενη συνεννόηση με τον κατασκευαστή.*

*Denne erklæring mister sin gyldighed, hvis produktet eller formålet med brugen ændres uden afstemning med producenten.*

*Tämä vakuutus menettää voimassaolonsa, jos tuotteelle suoritetaan muutoksia sopimatta niistä valmistajan kanssa tai jos tuotetta käytetään muuten kuin määräystenmukaisesti.*

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum 07.02.2027.

*Esta declaração de conformidade até ao dia 07.02.2027.*

*Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει έως τις 07.02.2027.*

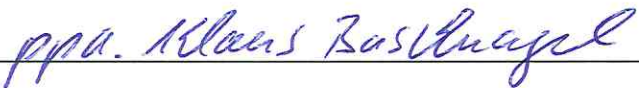

*Denne overensstemmelseserklæring gælder til og med den 07.02.2027*

*Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 07.02.2027 asti.*

Für die Ausstellung:

*Para a exposição / Για τη σύνταξη / For udstedelsen / Laatinut*

Hilzingen, 08.02.2023

	
---	---

**Klaus Baschnagel**

Mitglied der Geschäftsleitung

Membro da direção

Μέλος του Διοικητικού συμβουλίου

Medlem af virksomhedsledelsen

Johtajiston jäsen

**Thomas Braams**

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Pessoa responsável pelo cumprimento das condições regulamentares

Αρμόδιο άτομο για την τήρηση των ρυθμιστικών κανονισμών

Ansvarlig person for overholdelse af reguleringsforskrifterne

Sääntelymääräyksien noudattamisesta vastaava henkilö

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 1 von 3

Izjava o skladnosti CE  
 Prohlášení o shodě CE  
 CE-megfelelőségi nyilatkozat  
 Декларация за съответствие CE

Uredba (EU) 2017/74  
 Nařízení (EU) 2017/745  
 (EU) 2017/745 rendelet  
 Регламент (ЕС) 2017/745

SLOVENŠČINA  
 ČEŠTINA  
 MAGYAR  
 БЪЛГАРСКИ

Hersteller: *Proizvajalec / Výrobce / Gyártó / Производител*

Renfert GmbH  
 Untere Gießwiesen 2  
 78247 Hilzingen, Deutschland *Nemčija / Německo / Németország / Германия*

SRN: DE-MF-000005448

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

*Za izdajo izjave o skladnosti nosi družba Renfert GmbH izključno odgovornost. Na tem mestu izjavljamo, da so izdelki: Za vystavení prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost společnost Renfert GmbH. Tímto prohlašujeme, že výrobky: A megfelelőségi nyilatkozat kiállításáért kizárólag a Renfert GmbH felel. Ezennel kijelentjük, hogy az alább megnevezett termék: Единствено фирма Renfert GmbH носи отговорност за издаването на декларацията за съответствие. С настоящото декларираме, че продуктите:*

Produktgruppe: **Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter für zahntechnische Prothesen**  
*Skupina / Skupina / Termékcsoport / група*  
*Mrežice in rešetke za okrepitev za zobotehnično protetiko*  
*Zesilovací sítky a zesilovací mřížky pro zubní protézy*  
*Merevítő hálók és merevítő rácsok fogtechnikai protézisekhez*  
*Армираци мрежи и решетки за зъбни протези*

Basis-UDI-DI:  
*Osnovni UDI-DI / Základní UDI-DI / Alapvető UDI-DI / Базов UDI-DI*



UDI-DI	Bezeichnung Oznaka / Označení / Megnevezés / Наименование	REF
J00922221000	<b>Drahtnetze fein 50x10 cm vergoldet</b> <i>Drobna žična mrežica 50x10 cm, pozlačena</i> <i>Drátěné sítky jemné 50x10 cm pozlacené</i> <i>Finom merevítő hálók, 50x10 cm, aranyozott</i> <i>Телени мрежи фини 50x10 cm позлатени</i>	2222100
J00922321000	<b>Drahtnetze mittel 50x10 cm vergoldet</b> <i>Srednja žična mrežica 50x10 cm, pozlačena</i> <i>Drátěné sítky střední 50x10 cm pozlacené</i> <i>Közepes merevítő hálók, 50x10 cm, aranyozott</i> <i>Телени мрежи средни 50x10 cm позлатени</i>	2232100
J00923500040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm</b> <i>Rešetka za okrepitev 0,4 mm</i> <i>Zesilovací mřížky 0,4mm</i> <i>Merevítő rácsok, 0,4 mm</i>	2350004

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 2 von 3

	<i>Армираца решетка 0,4mm</i>	
J00923501040	<b>Verstärkungsgitter 0,4mm vergoldet</b> <i>Rešetka za okrepitev 0,4 mm, pozlačena</i> <i>Zesilovací mřížky 0,4mm pozlacené</i> <i>Merevítő rácsok, 0,4 mm, aranyozott</i> <i>Армираца решетка 0,4mm позлаћена</i>	2350104

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:

*ustrezajo naslednjim zadevnim določbam:*

*odpovídají následujícím příslušným ustanovením:*

*megfelelnek a következő vonatkozó rendelkezéseknek:*

*отговарят на следните приложими разпоредби:*

Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I

*Uredba (EU) 2017/745, Dodatek I*

*Nařízení (EU) 2017/745, Příloha I*

*(EU) 2017/745 rendelet, I. függelék*

*Регламент (EC) 2017/745, Приложение I*

Die genannten Artikel werden als Medizinprodukte der Klasse IIa eingestuft. (Anhang VIII, Regel 5)

*Imenovani artikli so razvrščeni med medicinske pripomočke razreda IIa. (Dodatek VIII, pravilo 5)*

*Uvedené výrobky jsou klasifikované jako zdravotnické prostředky třídy IIa. (Příloha VIII, Pravidlo 5)*

*A megnevezett termék orvostechnikai termékként a IIa osztályba kerül besorolásba. (VIII. függelék, 5. szabály)*

*Споменатите артикули са класифицирани като медицински изделия от клас IIa. (Приложение VIII, правило 5)*

**Zweckbestimmung:** Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter werden als Verstärkungselemente in herausnehmbaren Zahnprothesen eingesetzt. Sie haben die Aufgabe, eingebettet in Kunststoffbereiche der Zahnprothese, diese Bereiche zu stabilisieren.

*Mrežice in rešetke za okrepitev se uporabljajo kot ojačevalni elementi v snemljivih zobnih protezah. Artikle se vdeli v umetne predele zobne proteze (npr. ustno nebo), da stabilizirajo ta območja.*

*Zesilovací sítky a zesilovací mřížky se používají jako zesilovací prvky ve vyjímatelných zubních protézách. Jejich úkolem je při vložení do plastových oblastí zubní protézy tyto oblasti stabilizovat.*

*A merevítő hálók és merevítő rácsok kivehető fogpótlások merevítő elemeiként használhatók. Fela-datuk az, hogy a fogpótlások műanyag részeibe beágyazva stabilizálják az adott részt.*

*Армираците мрежи и решетки се използват като укрепващи елементи в подвижните зъбни протези. Вградени в пластмасовите зони на зъбната протеза, те имат за задача да ги стабилизират.*

**Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:**

*Imenovano mesto, udeleženo pri postopku ovrednotenja skladnosti:*

*Notifikovaný subjekt zapojený do postupu posuzování shody:*

*A megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő bejelentett szervezet:*

*Нотифициран орган, участващ в процедурата за оценка на съответствието:*

DEKRA Certifikation GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

**Kennnummer: 0124**

*Identifikacijska številka: 0124*

*Identifikační číslo: 0124*

*Azonosítószám: 0124*

*Идентификационен номер: 0124*

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

*Sledljivost: Za sledljivost se uporablja številka serije v UDI-PI*

*Zpětná sledovatelnost: Pro zpětnou sledovatelnost se používá číslo šarže v UDI-PI*

*Nyomkövethetőség: A nyomkövethetőséget az UDI-PI-ben szereplő tételszám szolgálja*

*Проследимост: Номерът на партидата в UDI-PI се използва за проследяване.*

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 3 von 3

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

*Ta izjava preneha veljati v primeru sprememb, ki niso dogovorjene s proizvajalcem izdelka, ali pri nenamenski uporabi.*

*Toto prohlášení pozbývá platnosti, pokud je výrobek upraven způsobem, který nebyl dohodnut s výrobcem, nebo pokud je výrobek používán způsobem, který nebyl dohodnut s výrobcem.*

*Ez a nyilatkozat érvényét veszti, ha a terméket a gyártóval nem egyeztetett módon módosítják, vagy ha a terméket nem rendeltetésszerűen használják.*

*Настоящата декларация губи своята валидност в случай на промени в продукта, които не са съгласувани с производителя или ако продуктът не се използва по предназначение.*

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum 07.02.2027.

*Ta izjava o skladnosti je v veljavi do 07.02.2027.*


*Toto prohlášení o shodě je platné do 07.2.2027.*

*Ez a megfelelési nyilatkozat 2027. 02. 07-ig érvényes.*

*Настоящата декларация за съответствие е валидна до 07.02.2027 г.*

Für die Ausstellung : *Za izdajo / Za vystavení / Kiállítva / За издаването*

Hilzingen, 08.02.2023

<i>Klaus Baschnagel</i>	
-------------------------	--

**Klaus Baschnagel / Клаус Башнагел**

Mitglied der Geschäftsleitung

Član vodstva

Člen vedení podniku

A vállalatvezetés tagja

Член на Изпълнителния съвет

**Thomas Braams / Томас Брамс**

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Odgovorna oseba za upoštevanje z regulativnimi predpisi

Osoba odpovědná za dodržování regulačních předpisů

A szabályozásoknak való megfeleléséért felelős személy

Отговорно лице за спазването на нормативните изисквания

	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>

Declarație de conformitate CE Regulamentul (UE) 2017/745

ROMÂNĂ

Hersteller: *Producător*

Renfert GmbH  
Untere Gießwiesen 2  
78247 Hilzingen, Deutschland *Germania*

SRN: DE-MF-000005448

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

*Renfert GmbH este singura responsabilă pentru emiterea declarației de conformitate. Prin prezenta declarăm că produsele:*

Produktgruppe: **Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter für zahntechnische Prothesen**  
*Grupa de produse Plase de consolidare și grile de consolidare pentru proteze dentare*

Basis-UDI-DI:  
*UDI-DI de bază*



UDI-DI	Bezeichnung / Notăție	REF
J00922221000	Drahtnetze fein 50x10 cm vergoldet <i>Plase metalice fine 50x10 cm aurite</i>	2222100
J00922321000	Drahtnetze mittel 50x10 cm vergoldet <i>Plase metalice medii 50x10 cm aurite</i>	2232100
J00923500040	Verstärkungsgitter 0,4mm <i>Grilă de consolidare 0,4mm</i>	2350004
J00923501040	Verstärkungsgitter 0,4mm vergoldet <i>Grilă de consolidare 0,4mm aurită</i>	2350104

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:  
*corespund următoarelor dispoziții în vigoare:*

Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I  
*Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa I*



	<b>KONFORMITÄSERKLÄRUNG CE</b>	Produktgruppe
		<b>Netze+Gitter</b>
	<b>VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Rev.- Stand: <b>01</b>
		Seite: 2 von 2

Die genannten Artikel werden als Medizinprodukte der Klasse IIa eingestuft. (Anhang VIII, Regel 5)

*Articolele menționate sunt clasificate ca dispozitive medicale din clasa IIa. (Anexa VIII, Regula 5)*

**Zweckbestimmung:** Verstärkungsnetze und Verstärkungsgitter werden als Verstärkungselemente in herausnehmbaren Zahnprothesen eingesetzt. Sie haben die Aufgabe, eingebettet in Kunststoffbereiche der Zahnprothese, diese Bereiche zu stabilisieren.

*Plasele de consolidare și grilele de consolidare sunt utilizate ca elemente de consolidare în protezele dentare detașabile. Ele au misiunea de a stabiliza aceste zone prin încadrare în zonele cu material plastic ale protezei dentare.*

**Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:**

*Organismul notificat care participă la procedeu de evaluare a conformității:*

DEKRA Certifikation GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

**Kennnummer: 0124**

*Număr de identificare: 0124*

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

*Trasabilitate: Numărul de lot din UDI-PI este utilizat pentru trasabilitate*

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

*Această declarație își pierde valabilitatea în cazul în care produsul este modificat într-un mod care nu a fost convenit cu producătorul sau dacă produsul este utilizat într-un mod neconform cu destinația sa.*

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum 07.02.2027.

*Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 07.02.2027.*

Für die Ausstellung : / Pentru emitere

Hilzingen, 08.02.2023

*Klaus Baschnagel*

*Thomas Braams*

**Klaus Baschnagel**

Mitglied der Geschäftsleitung  
*Membru al conducerii companiei*

**Thomas Braams**

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften  
*Persoana responsabilă cu respectarea reglementărilor*