

CEKA PRECI-LINE

ALPHADENT NV

Page 1/2

FORM
F-10.10.01 Revision 1.2

Date
18/09/2023

EC Declaration of Conformity

Wir, die Firma/ We, the company

Alphadent NV
Mannebeekstraat 33
8790 Waregem, Belgium
Actor under/unter SRN: BE-MF-000000923

erklären in eigener Verantwortung, dass die Medizinprodukte/
hereby declare under our sole responsibility that the medical devices

Ref./Product number (TF number)	UDI-DI (GTIN)	Description
A 1 (TF 7)	04260576941701	Activating tool - 1 pc
IMP-XS-042 (TF 7)	04260576941893	Screwdriver hex 0.9 mm - 1 pc

mit Anhang I der folgenden Verordnung übereinstimmen:

Medizinprodukte-Verordnung MDR 2017/745

*are in compliance with Annex I of the following regulation:
Medical Device Regulation MDR 2017/745*

Klassifizierung gemäß [Regel 5] des Anhangs VIII der MDR 2017/745:

Classification according to [Rule 5] of Annex VIII of the MDR 2017/745:

Klasse I / Class I

GMDN Code: 64322

UMDNS Code: 17114

Zweckbestimmung: Das Hilfsmittel hat zwei verschiedene Funktionen, da es an jedem äußeren Ende eine andere Form hat. Das eine Ende ist ein Aktivierschlüssel zum Anpassen der Retention eines spezifischen Verankerungssystems für Zahnprothesen, die sogenannten CEKA-Druckknöpfe. Das andere Ende ist ein Schraubendreher zum Ein- bzw. Ausschrauben von Druckknöpfen in bzw. aus einem Retentionsteil, ohne dabei die Druckknopflamellen zu beschädigen. Der Aktivierschlüssel erhöht die Retention, indem das konische Blatt des Hilfsteils in den Druckknopf gedrückt wird, wobei sich der Abstand zwischen den Druckknopflamellen aufgrund der konischen Form ändert.

Intended purpose: The device has 2 different functions as it has a different shape at each end. One end is used as an activating tool to adjust the retention of a specific attachment system for dental prostheses called CEKA spring pins. The other end is a screwdriver that is used to thread a spring pin into or unthread it from a retention part, without damaging the segments of the spring pin. The activating part of the tool will increase the retention by inserting the conical blade of the tool into the spring pin, thereby changing the distance between the segmented parts of the spring pin due to the conical shape.

CEKA PRECI-LINE

ALPHADENT NV

Page **2/2**

FORM

F-10.10.01 Revision 1.2

Date

18/09/2023

EC Declaration of Conformity

Referenznormen: Anwendbare Normen sind Bestandteile der technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.

Reference Standards: Applicable Standards are part of the technical documentation which can be provided on request.

Benannte Stelle* / *Notified Body**:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Notified Body Registration Nr. 0197.

Ablaufend: Gültig bis zum Verfallsdatum des CE-Zertifikats/ Expiring : valid till expiry date of the CE-Certificate

**Auch für die QMS- Zertifizierung anwendbar / Also applicable on QMS-certification*



[Eduard van Nieuwkerk]
Managing Director Alphadent NV

Waregem, 2 October 2023

Place, Date