

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
1226 (TF22)	04260576940308	PRECI-CLIX R burr set - 3 pcs (procedure pack: 1 x 1227, 1 x 1228, 1 x 1229)
1227 (TF22)	04260576940315	PRECI-CLIX predrilling burr - 1 pc
1228 (TF22)	04260576940322	PRECI-CLIX cavity burr - 1 pc
1229 (TF22)	04260576940339	PRECI-CLIX precision reamer - 1 pc
2004B (TF22)	04260576941480	PRECI-POST M reamer blue - 1 pc
2004G (TF22)	04260576941497	PRECI-POST M reamer yellow - 1 pc
2951A (TF22)	04260576943224	PRECI-POST CC reamer A - 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: 64949

UMDNS Code: 10521

Intended purpose: The device is a calibrated burr used to widen the root canal in order to obtain the exact dimensions to accommodate the corresponding metal posts. The burs cannot be sterilized. The devices are intended for transient use (< 60 min.) in the patient's mouth only.

Zweckbestimmung: Das Hilfsmittel ist ein kalibrierter Erweiterer zur Aufbereitung des Wurzelkanals, um die genauen Abmessungen für die Aufnahme der entsprechenden Metallstifte zu erhalten. Die Erweiterer können nicht sterilisiert werden. Die Hilfsmittel sind nur für die provisorische Anwendung (< 60 Minuten) im Mund des Patienten bestimmt.

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