

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
2001 (TF 17)	04260576941411	PRECI-POST M SET
2002 (TF 17)	04260576941428	PRECI-POST M impression post - combination package (50 x 2002B + 50 x 2002G)
2002B (TF 17)	04260576941435	PRECI-POST M impression post blue - 50 pcs
2002G (TF 17)	04260576941442	PRECI-POST M impression post yellow - 50 pcs

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: 38609

UMDNS Code: 17113

Zweckbestimmung: Das Hilfsmittel ist ein Abdruckstift, der vom Zahnarzt in den mit speziellen, kalibrierten Bohrern für die Abdrucknahme vorbereiteten Wurzelkanal gesetzt wird. Der Stift verbleibt im Abdruckmaterial, was eine exakte Reproduktion des Wurzelkanals im Gipsmodell ermöglicht.

Intended purpose: The device is an impression post to be placed by the dentist into a root canal prepared for impression-taking using special calibrated burs. The post remains in the impression material which allows for an exact reproduction of the root canal in the plaster cast.

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.

CEKA PRECI-LINE

ALPHADENT NV

Page **2/2**

FORM
F-10.10.01 Revision 1.2

Date
18/09/2023

EC Declaration of Conformity

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, 12 February 2024

Place, Date