

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 15)	UDI-DI (GTIN)	Description
691 D	04260576943354	CEKA M3 AXIAL BASE RING PA 1 P.
694 AKS	14260576941593	CEKA M3 RET. PART ACRYLIC 2 PCS
694 AKS2	14260576941609	CEKA M3 RET. PART ACRYLIC 2 PCS
694 AS	14260576941623	CEKA M3 RET. PART SOLDERING PA 2 PCS
RE 0061	14260576942132	REVAX M2 RET. PART SOLDERING PA 2 PCS
RE 0075	14260576942149	REVAX M2 RET. PART ACRYLIC TI 2 PCS
RE 0095	14260576942156	REVAX M2 RET. PART ACRYLIC TI 2 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 IIa / Class IIa

GMDN Code: 38576

UMDNS Code: 17114

Zweckbestimmung:

Die CEKA-Retentionsteile und -Basisringe werden zur Aufnahme der einzuschraubenden Patrizen (Druckknopf oder Kugelattachment) verwendet. Sie werden in eine Zahnprothese eingearbeitet. Es gibt verschiedene Verfahren zum Eingliedern dieser Teile in die Prothese: Kleben, Verankerung in Kunststoff, Löten oder Angießen. Aufgrund ihrer spezifischen Materialeigenschaften und Form wird die geeignete Methode zur Fixierung in der Prothese gewählt.

CEKA PRECI-LINE

ALPHADENT NV

Page **2/2**

FORM
F-10.10.01 Revision 1.2

Date
18/09/2023

EC Declaration of conformity

Intended purpose:

The CEKA retention parts and base rings are used to thread in males (spring pin or ball attachment). They are incorporated into a dental prosthesis according to several procedures: bonding, acrylic fixation, soldering or cast-on technique. The proper method for fixation into the prosthesis is chosen based on their specific material characteristics and shape.

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, 11 December 2023

Place, Date