

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
1101/PH (TF 26)	04260576945006	PRECI-BAR space maintainer large - 1 pc
1103/PH (TF 26)	04260576945013	PRECI-BAR space maintainer small - 1 pc
1251 B (TF 26)	14260576940466	PRECI-CLIX space maintainer - 6 pcs
694 B (TF 26)	14260576941630	CEKA M3 space maintainer 0.3 mm - 10 pcs
RA 0055 (TF 26)	04260576942036	REVAX M2 space maintainer large 0.4 mm - 1 pc
RE 0096 (TF 26)	14260576943863	REVAX M2 space maintainer - 10 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: 64322
UMDNS Code: 17113

Zweckbestimmung:

Die Platzhalter werden als Hilfsmittel verwendet, um:

- einen Abstand zwischen der Patrize und der Matrize des Attachments zu schaffen;
- während der Verarbeitung des Attachments das Eindringen von Kunststoff in die Matrize zu verhindern;
- während der Abformung eine Negativform des Mundes des Patienten herzustellen.

Das Hilfsmittel wird vom Zahnarzt oder Zahntechniker angewendet. Es ist nur für die provisorische Anwendung (< 60 Minuten) im Mund des Patienten oder für die Anwendung außerhalb des Mundes 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

Intended purpose:

The space maintainers are intended to be used as an auxiliary:

- to create a space between the male and female part of the attachment;*
- to prevent acrylic resin from moving into the female part while processing the attachment;*
- to create a negative of the patient's mouth during impression-taking.*

The device is used by the dentist or dental technician. It is intended for transient use (< 60 min.) in the patient's mouth only or for use outside the mouth.

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