

Hamm, 23.03.2015

Konformitätserklärung (§ 8 MPG / § 14 Abs.3 MPG)

Gemäß der Begriffsbestimmungen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte ist das im folgenden beschriebene Produkt als Medizinprodukt der **Klasse I** einzuordnen.

Hiermit wird erklärt, dass das Medizinprodukt

„Weiches Polster für: Zahnfilme und Speicherfolien“

bestehend aus Silikonschaum, mit der EG-Richtlinie der Klasse I übereinstimmt und somit den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entspricht.

Die biologische Beurteilung des Produktes ist gemäß der Prüfnorm DIN EN ISO 10993 am 17.11.2000 durchgeführt worden. Die Konformitätsbewertung für Medizinprodukte der Klasse I zeigt, dass der Grad der Verletzbarkeit durch dieses Medizinprodukt sehr gering ist.

Aufgrund der durchgeführten Maßnahme

Cytotoxizitätsprüfung von Produkten im MTT-Test gemäß EN ISO 10993-5

wird die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Prüfung des Produktes bestätigt.

Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes „Weiches Polster für: Zahnfilme und Speicherfolien“ ist das Abpolstern eines handelsüblichen, industriell in einer Lichtschutzhülle verpackten Zahnröntgenfilmes bzw. einer Speicherfolie, um zu erreichen, dass einem Patienten das Einbringen des Zahnröntgenfilmes / der Speicherfolie in die Mundhöhle mit einem wesentlich verbesserten Tragegefühl ermöglicht werden kann.



Dr. Klaus Schäfer
Verantwortlicher Hersteller des Medizinproduktes