

# Konformitätserklärung

gemäß Art. 11 (5) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Produkt	<b>ASTRON LUXENE</b>
Typenbezeichnung	<b>1180</b>
Produktgruppe	<b>PROTHESENKUNSTSTOFF</b>
Klassifizierung Gemäß Anhang IX der Richtlinie	<b>MEDIZINPRODUKT DER KLASSE I</b>

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass oben genanntes Produkt in Übereinstimmung mit den zutreffenden Anforderungen der RL 93/42/EWG über Medizinprodukte, insbesondere Anhang VII, Abschnitt 3 und den „Grundlegenden Anforderungen“ der bezeichneten Richtlinie entspricht.

Das Unternehmen arbeitet mit einem vollständigen Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485, dessen Wirksamkeit ständig von der unten bezeichneten, Benannten Stelle überwacht wird.

Die vorliegende Erklärung gilt für alle zwischen dem 01.01.2013 und dem 31.12.2013 gelieferten Systemkomponenten.

Ellwangen, 09.01.2013

*S. Hermann*  
\_\_\_\_\_  
Geschäftsführung

Hersteller:

Kentzler-Kaschner Dental GmbH  
Mühlgraben 36  
D-73479 Ellwangen