

Für/ For

DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Germany

erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass/ we declare having sole responsibility that

Dokumentnummer/
Document Number: Q-04-KE-14-0033

Revisionsindex/
Revision Index: 11

Produktnummer/ Product number	Produktbezeichnung	Product names
5365410005	CELTRA CAD FC für Brain MC XL, LT A1, C14, 6ST	CELTRA CAD FC for Brain MC XL, LT A1, C14, 6PCS
5365410015	CELTRA CAD FC für Brain MC XL, LT A2, C14, 6ST	CELTRA CAD FC for Brain MC XL, LT A2, C14, 6PCS
5365410025	CELTRA CAD FC für Brain MC XL, LT A3, C14, 6ST	CELTRA CAD FC for Brain MC XL, LT A3, C14, 6PCS
5365410035	CELTRA CAD FC für Brain MC XL, LT A3,5, C14, 6ST	CELTRA CAD FC for Brain MC XL, LT A3,5, C14, 6PCS
5365410065	CELTRA CAD FC für Brain MC XL, LT B2, C14, 6ST	CELTRA CAD FC for Brain MC XL, LT B2, C14, 6PCS
5365410205	CELTRA CAD FC für Brain MC XL, HT A1, C14, 6ST	CELTRA CAD FC for Brain MC XL, HT A1, C14, 6PCS
5365410215	CELTRA CAD FC für Brain MC XL, HT A2, C14, 6ST	CELTRA CAD FC for Brain MC XL, HT A2, C14, 6PCS
5365410225	CELTRA CAD FC für Brain MC XL, HT A3, C14, 6ST	CELTRA CAD FC for Brain MC XL, HT A3, C14, 6PCS
5365411005	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT A1, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, LT A1, C14, 4PCS
5365411011	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT A2, C14, 1ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, LT A2, C14, 1PCS
5365411015	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT A2, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, LT A2, C14, 4PCS
5365411021	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT A3, C14, 1ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, LT A3, C14, 1PCS
5365411025	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT A3, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, LT A3, C14, 4PCS
5365411035	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT A3,5, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, LT A3,5, C14, 4PCS
5365411055	CELTRA DUO für Cerec und inLab LT B1, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab LT B1, C14, 4PCS
5365411065	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT B2, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, LT B2, C14, 4PCS
5365411095	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT C1, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab LT C1, C14, 4PCS
5365411105	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT C2, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab LT C2, C14, 4PCS
5365411135	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT D2 C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab LT D2, C14, 4PCS
5365411145	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT D3 C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab LT D3, C14, 4PCS
5365411175	CELTRA DUO für Cerec und inLab, LT BL2, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab LT BL2, C14, 4PCS
5365411185	CELTRA DUO für Cerec und inLab LT BL3, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab LT BL3, C14, 4PCS
5365411205	CELTRA DUO für Cerec und inLab, HT A1, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, HT A1, C14, 4PCS
5365411211	CELTRA DUO für Cerec und inLab, HT A2, C14, 1ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, HT A2, C14, 1PCS
5365411215	CELTRA DUO für Cerec und inLab, HT A2, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, HT A2, C14, 4PCS
5365411221	CELTRA DUO für Cerec und inLab, HT A3, C14, 1ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, HT A3, C14, 1PCS
5365411225	CELTRA DUO für Cerec und inLab, HT A3, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, HT A3, C14, 4PCS
5365411255	CELTRA DUO für Cerec und inLab, HT B1, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, HT B1, C14, 4PCS

(Formular aus Q-04-R-007)

5365411295	CELTRA DUO für Cerec und inLab HT C1, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab HT C1, C14, 4PCS
5365411305	CELTRA DUO für Cerec und inLab HT C2, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab HT C2, C14, 4PCS
5365411335	CELTRA DUO für Cerec und inLab HT D2, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab HT D2, C14, 4PCS
5365411345	CELTRA DUO für Cerec und inLab HT D3, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab HT D3, C14, 4PCS
5365411375	CELTRA DUO für Cerec und inLab, HT BL2, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, HT BL2, C14, 4PCS
5365411385	CELTRA DUO für Cerec und inLab, HT BL3, C14, 4ST	CELTRA DUO for Cerec and inLab, HT BL3, C14, 4PCS
5365490113	CELTRA DUO Starter Kit	CELTRA DUO Starter Kit

Medizinprodukteklasse/ medical device class IIa

mit den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie(n) übereinstimmt/
complies with the requirements of the following guideline(s)

EG-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte/
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Benannte Stelle/ Notified Body: 0124(DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart)

Es wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II, ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt./
A conformity assessment according to Annex II, without Point 4 of the directive 93/42/EEC was conducted.

Die Gültigkeit dieser Erklärung ist durch das Ablaufdatum der von der benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung begrenzt./
The validity of this declaration is limited by the expiration date of the certificate issued by the Notified Body.

Hanau,

18. Okt. 2018 / Dr. Vollmann
Datum, Name, Unterschrift Forschung und Entwicklung/
date, name, signature Research and Development

Dr. Franz-Josef Graw
17.10.2018 / fjc
Datum, Name, Unterschrift Qualitätsmanagement/
date, name, signature Quality Management