

Konformitätserklärung

gem. Verordnung (EU) 2017 / 745 MDR Anhang IV

Declaration of conformity

according to Regulation (EU) 2017 / 745 MDR Annex IV

Wir / We

Alfred Becht GmbH
Carl-Zeiss-Straße 16
D-77656 Offenburg
SRN: DE-MF-000007020

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:
declare under our own responsibility that the product:

ProfiGuard (RDA 250)
UMDNS-Nr.: 16-699 (Paste Dentalprophylaxe)
REF: 437
BASIS-UDI-DI: 142503747profiguard0145

ProfiGuard (RDA 250)
UMDNS-Code: 16-699 (Prophy Paste)
REF: 437
Basic-UDI-DI: 142503747profiguard0145

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit allen einschlägigen Normen übereinstimmt:
to which this declaration relates is in conformity with all relevant standards:

Verordnung (EU) für Medizinprodukte 2017/745 / Regulation (EU) 2017/745 on
medical devices

Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte gemäß Verordnung (EU) 2017/745 MDR Artikel 19.
Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745 MDR Article 19.

Die Klassifizierung (Klasse I) erfolgt nach Anhang VIII, Kap. 5.1., Regel 5 der Verordnung.
Classification (Class I) according to annex VIII, par. 5.1. rule 5 of the Regulation.

Wir erklären hiermit die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.
We hereby declare our sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit einem chargenbezogenen Freigabedokument.
This Declaration of conformity is valid in conjunction with a batch-related released document.

Beginn der Gültigkeit: 26.05.2021
Valid since: 26.05.2021

Gültig bis: 26.05.2026
Valid until: 26.05.2026

Offenburg, 26.05.2021

Ort, Datum:
City, Date:


Patricia Klug
Qualitätssicherung
Quality Assurance

Alfred Becht GmbH
Postfach 11 45
D-77601 Offenburg
Tel.: + 49 781 60586-0
FAX: +49 781 60586-40