

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: 480****BASIS-UDI-DI: 42503747profiguard0144****Zweckbestimmung: Prophylaxepaste zur Reinigung von Zähnen während der Professionellen Zahnreinigung***ProfiGuard (RDA 250)**UMDNS-Code: 16-699 (Prophy Paste)**REF: 480**Basic-UDI-DI: 42503747profiguard0144**Intended Use: Prophylactic Polishing paste for teeth***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: 14.05.2025

Valid since:

14.05.2025

Gültig bis: 13.05.2028

Valid until:

13.05.2028

Signed on behalf of:

Offenburg, 23.10.2025

**Ort, Datum:**

City, Date:

Patricia Klug**Qualitätsmanagementbeauftragter**

Quality management representative