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:

ProfiPolish (RDA 40) ProfiPolish (RDA 40)

UMDNS-Nr.: 16-699 (Paste Dentalprophylaxe)

UMDNS-Code: 16-699 (Prophy Paste)

REF: 481 | REF: 481

BASIS-UDI-DI: 42503747profipolish01JC

Basic-UDI-DI: 42503747profipolish01JC

Zweckbestimmung: Prophylaxepaste zur Politur von | Intended Use: Prophylactic Cleaning paste for

Zähnen während der Professionellen Zahnreinigung 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
 Gültig bis:
 13.05.2028

 Valid since:
 14.05.2025
 Valid until:
 13.05.2028

Signed on behalf of:

Offenburg, 23.10.2025

Ort, Datum: City, Date: Patricia Klug

QualitätsmanagementbeauftragterQuality management representative

Revision: N

Gültig ab: 01.07.2024 **Dokument**: L78 N 0724