

## 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:

Produktname: Stahlseparierstreifen

UMDNS-Nr.: 16-201 REF: 9042.04. / 9042.06.

BASIS-UDI-DI: 42503747steelstrips01PZ

Zweckbestimmung: Edelstahlstreifen zum Entfernen von überschüssigem Material und zum Polieren der Zahnzwischenräume von Keramik-, Kompo-

sit- und Amalagamfüllungen.

Product Name: Steel Separating Strips

UMDNS-Code: 16-201 REF: 9042.04. / 9042.06.

Basic-UDI-DI: 42503747steelstrips01PZ

Intended Use: Stainless steel strips for removal of excess material and interproximal polishing of ce-

ramic, composite and amalgam fillings.

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

**Qualitätsmanagementbeauftragter**Quality management representative

Revision: N Gültig ab: 01.07.2024

**Dokument**: L78 N 0724 Konformitätserklärung Klasse I