



Name der Produktfamilie: **Keramikinstrumente für die Kavitätenpräparation**
Name of product family: Ceramic burs for dentin caries excavation

Technische Dokumentation Nr.: **532855**
Technical Documentation No:

entsprechend der Verordnung / according to Regulation (EU) 2017/745:

Klasse/ **IIa** Regel/ Rule: **6**
Class:

Basic UDI-DI: **++E22653285557, ++E226532855SSP**

SRN: **DE-MF-000006446**

EMDN Code: **QOI0199 CONSERVATIVE DENTISTRY AND ENDODONTICS DEVICES- OTHER**

UMDNS Code:

10-521

Bohrer, dental i) wiederverwendbare Instrumente
Burs, dental i) reusable instruments

Wir, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, als der Hersteller erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Medizinprodukte gemäß der Artikelliste mit Revisionsstand vom 13.08.2024 sowie die zugehörige technische Dokumentation mit allen einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmen.

Das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren entspricht:

Anhang IX, Kapitel I, Abschnitt 2 und 3

Benannte Stelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Kenn- Nr.: **CE 0197**

Zertifikatsnr.: HZ 1470094-1 Gültigkeitsdatum 2026-02-28

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit dem chargenbezogenen Freigabedokument der hergestellten Medizinprodukte.

We, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, as the manufacturer herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned medical devices, as specified on the list of articles with revision status as at 13.08.2024 and the associated technical documentation correspond to all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

The applied conformity assessment procedure is in compliance with:

Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nuremberg, ident. no.: **CE 0197**

No. of Certificate: HZ 1470094-1 Expiry date: 2026-02-28

This declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of manufactured medical devices.

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Rev. Stand: **13.08.2024**

Unterschrift/ Signature

Lead Product Engineering BA and TestLab

Friedrich-Wilhelm Meier
Friedrich-Wilhelm Meier (Aug 13, 2024 13:02 GMT+2)

Unterschrift/ Signature

Head of Regulatory Affairs (PRRC)

Petra Meier
Petra Meier (Aug 13, 2024 13:59 GMT+2)