

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir / We

KLEMA Dentalprodukte GmbH
Koblacherstrasse 3a
AT-6812 Meiningen

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare on our own responsibility that the medical device

Produktbezeichnung / Product name	Willi Geller Creation
Type / Type	Metall- und Vollkeramik / Metal and Full ceramics
Systemkomponenten / Systems components	Willi Geller Creation CC, Willi Geller Creation LF, Willi Geller Creation ZI-F, Willi Geller Creation ZI-CT, Willi Geller Creation LS, Willi Geller Creation CreaColor

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, in der geänderten Fassung vom RL 2007/47/EG entspricht.
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC which apply to him.

Angewandte Normen:	EN ISO 13485	Qualitätsmanagementsysteme -Medizinprodukte
Applied standards:	EN 9693	Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme
	EN 6872	Dentalkeramik
	EN ISO 14971	Medizinprodukte – Risikomanagements
	EN 1641	Zahnheilkunde
Sonstige Normen:	MDSAP/ CMDR	
Other standards		

Name, Adresse der Benannte Stelle:	mdc medical device certification, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany
Name, adress of Notified body:	
Kennnummer / Identification number	 0483
Zertifikats-Nr.:	D4001800002

Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX	Klasse IIa nach Regel 8
Classification according 93/42/EEC, annex IX	
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II
Conformity assessment procedure:	

Meiningen, den 21.05.2021

Ort, Datum / place, date

17.01.2024

Gültig bis / valid until

Christian Amann

Name / name

Qualitätsbeauftragter / Quality assurance manager

Funktion / function