

Konformitätserklärung- Declaration of conformity EU N°

Hersteller <i>Manufacturer</i>	Mesa Italia S.r.L.
Eindeutige Registrierungsnummer <i>SRN</i>	IT-MF-000029407

Das Unternehmen Mesa Italia S.r.L. mit Sitz in Via dell'Artigianato 35/37, Travagliato (BS) und Hersteller des folgenden Medizinprodukts:

The undersigned company Mesa Italia S.r.L. located in via dell'Artigianato 35/37, Travagliato (BS) manufacturer of the following medical device:

Beschreibung <i>Description</i>	SHERADENT
UDI-DI	8050612209973
REF	402023
Charge Nr. Menge <i>Batch nr. Quantity</i>	XXXXX - X
Kunde <i>Customer</i>	SHERA Werkstoff-Technologie GmbH
Angabe zur Verwendung <i>Intended use</i>	Dentallegierung auf Kobaltbasis für Keramik, Typ 5* <i>Cobalt based dental alloy for ceramic, type 5*</i>
Angewandte Normen <i>Applied standards</i>	UNI EN ISO 9693:2020, ISO 22674:2016, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021
Basis-UDI-DI <i>UDI-DI</i>	805061220000000000000001TW

Erklärt unter eigener Verantwortung, dass:

Dieses Medizinprodukt erfüllt die anwendbaren grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 und alle nachfolgenden Änderungen dieser Verordnung.

Das betreffende Medizinprodukt in die Klasse IIa eingeordnet wurde.

Das betreffende Medizinprodukt für das Inverkehrbringen geeignet ist und als NICHT STERIL vermarktet wird.

Das Produkt ist für Dentallabore zur Herstellung von Produkten bestimmt, die starr und widerstandsfähig sein müssen, Einzelkronen, Brücken und Suprakonstruktionen auf Implantaten. Diese Erklärung wird von der Geschäftsleitung, in der Person von Giacomo Sala, für 15 Jahre aufbewahrt.

Das Qualitätssicherungssystem von MESA wurde gemäß Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 Kapitel I von der benannten Stelle ICIM Nr. 0425 mit Sitz in Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italien, mit der Bescheinigung Nr. 0425-MDR-030016-00 und einem Verfalldatum 31.01.2028 genehmigt.

Das MESA-Qualitätsmanagementsystem der Norm UNI CEI EN ISO 13485:2016 entspricht (Zertifikat Nr. Q5 096204 0005 Rev.04, das am 03.12.2024 abläuft); sowie der UNI CEI EN ISO 9001:2015;

Declares taking full liability that

Konformitätserklärung - Declaration of conformity EU N°

The above mentioned fulfils the essential applicable requirements of Regulation EU 2017/745 Annex I concerning medical devices and subsequent amendments.

The above mentioned medical device has been identified to belong to class IIa.

The above mentioned medical device is suitable to be commercialized and it is merchandised as NON STERILE.

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.

The current declaration will be stored for 15years by the company management, in the person of Giacomo Sala.

MESA's quality system has been approved according to Regulation EU 2017/745 Annex IX Chapter I by ICIM, notified body n ° 0425, located in Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italy, with certificate n ° 0425-MDR-030016-00 with expiry date 2028-01-31; MESA's quality system complies with standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 (certificate n° Q5096204 0005 Rev.04 expiring on 2024/12/03); UNI CEI EN ISO 9001:2015;

Travagliato
dd-mm-yyyy

Giacomo Sala
Managing director
