

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Unsere CoCr-Rohlinge zur Herstellung von Zahnersatz unterliegen als Medizinprodukte gesetzlich festgelegten nationalen und internationalen Normen und Richtlinien.
Die Vergabe des CE Zeichens belegt, dass unsere CoCr-Rohlinge alle Anforderungen erfüllen.

Bewertung:

Biologische Sicherheit – Toxikologie, EN ISO 10993-1, Direktive 93/42/EWG

Prüfmaterial:

DDBioCW

Hersteller:

Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

Prüfungen:

Wir bestätigen, dass die erforderlichen Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität, gemäß der internationalen Norm DIN EN ISO 10993-1 - „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und DIN EN ISO 7405 – „Zahnheilkunde“, durchgeführt wurden.

Hinweis:

Mögliche Materialveränderungen / Verunreinigungen durch Endfertigung des Produktes sind von der Bewertung nicht erfasst.

Ergebnis:

Die Rohlinge wurden gemäß DIN EN ISO 10993-1 für den beabsichtigten Einsatz getestet und bewertet. Die Unlöslichkeit des Materials entspricht den Anforderungen dieser Norm. Es gibt keine Hinweise, dass eine Gefährdung durch Freisetzung von herauslösbaren Bestandteilen entsteht.

Wir bestätigen die Biokompatibilität des Materials.



Gerhard de Boer (Geschäftsführer)