

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Unsere DD Bio Splint P HI - Rohlinge zur Herstellung von Aufbissschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen unterliegen als Medizinprodukte gesetzlich festgelegten nationalen und internationalen Normen und Richtlinien. Die Vergabe des CE Zeichens belegt, dass unsere DD Bio Splint P HI - Rohlinge alle Anforderungen erfüllen.

Bewertung:

DIN EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Prüfmaterial:

DDBioSplintPHI

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 ISO 10993-1: „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ durchgeführt wurden. Die Untersuchungen und Bewertungen erfolgten durch das akkreditierte Institut „Medical Device Services – Dr. Rossberger GmbH“.

Hinweis:

Mögliche Materialveränderungen / Verunreinigungen durch die Endfertigung des Produktes sind durch die Bewertung nicht abgedeckt.

Ergebnis:

Die Dentalrohlinge (DD Bio Splint P HI) wurden gemäß DIN EN ISO 10993-1 für den beabsichtigten Einsatz getestet und bewertet. Die Unlöslichkeit des Rohmaterials entspricht den Anforderungen dieser Norm. Es gibt keine Hinweise, dass eine Gefährdung durch Freisetzung von herauslösbaren Bestandteilen entsteht.

Wir bestätigen die Biokompatibilität von „DD Bio Splint P HI“.



Gerhard de Boer (Geschäftsführer / CEO)