

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Unsere DD peekMED - Rohlinge zur Herstellung von festsitzenden oder herausnehmbaren zahntechnischen Gerüstkonstruktionen unterliegen als Medizinprodukte gesetzlich festgelegten nationalen und internationalen Normen und Richtlinien. Die Vergabe des CE Zeichens belegt, dass unsere DD peekMED - Rohlinge alle Anforderungen erfüllen.

Bewertung:

DIN EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Prüfmaterial:

DDpeekMED

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 ein GLP-zertifiziertes Institut.

Hinweis:

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

Ergebnis:

Die Dentalrohlinge (DD peekMED) 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 medical PEEK“.



Gerhard de Boer (Geschäftsführer / CEO)