

# ZERTIFIKAT

## Prüfung der Biokompatibilität

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

Bewertung:

DIN EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Prüfmaterial:

**DDtempMED**

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.

Hinweis:

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

Ergebnis:

Die Dentalrohlinge (DD medical PMMA) 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 PMMA“.



Gerhard de Boer (Geschäftsführer)