

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745
über Medizinprodukte (MDR) (ohne Kap. II)

Die

Bauer-Walser AG Geschäftsbereich WBK

Bunsenstraße 4-6
75210 Keltern

SRN: DE-MF-000008160

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte:

**Edelmetall-Dentallegierungen in Form von Gussplättchen, Fräsblanks, Granulat,
Dentalloten und Laserdrähten**

die Konformität mit den anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte (MDR) erfüllen.

Die Produkte werden entsprechend der MDR Anh. VIII Regel 8 erster Spiegelstrich der
Klasse IIa zugeordnet.

Die von dieser Erklärung erfassten Produkte inkl. Basis UDI-DI und produktspezifischer
Zweckbestimmung werden in den Anhängen zu dieser Konformitätserklärung genannt.

Benannte Stelle ist:

0123 TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München

Registriernummer des EU-Zertifikats: G10 032345 0015, Rev. 00

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum Auslaufen des genannten EU-Zertifikats am
23.09.2029.

Keltern, 24.09.2024



Bernd Augenstein, Timo Müller
(Vorstände der Bauer-Walser AG)