

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Unsere DD polyX ML - 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 polyX ML - Rohlinge alle Anforderungen erfüllen.

Bewertung:

ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Prüfmaterial:

DDpolyX ML

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 polyX ML) wurden gemäß 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 polyX ML“.



Uwe Greitens (Geschäftsführer)