

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Dokumenten-Nr. / Document no: MDR_Dentalimplantat_2025_Conformity_V02

Der Hersteller / The Manufacturer

METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
8240 Thayngen
Switzerland
www.metoxit.com
info@metoxit.com
SRN CH-MF-000019683



Der EU-Repräsentant / The EU Representative

CEyoo GmbH
Q7, 21
68161 Mannheim
Germany
SRN DE-AR-000047389



erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte konform sind, zur MDR VO(EU) 2017/745
hereby declare under our sole responsibility that the medical devices conform to MDR VO(EU) 2017/745

Produktname / Product name:

ZIRALDENT FR2 / UNiform FR2 / FairWhite Parallel / FairWhite Schulter

Konformitätsbewertungsverfahren / VO(EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I, III und Abschnitt 4
Conformity Assessment Procedures: VO(EU) 2017/745 Annex IX Chapter I, III and Section 4

Zweckbestimmung / Intended use:

Die sterilen Dentalimplantate sind für die orale endossale Implantation im Ober- und Unterkiefer und für die funktionelle und ästhetische orale Rehabilitation von unbezahnnten und teilbezahnnten Patienten bestimmt.

The sterile dental implants are intended for oral endosseous implantation in the upper and lower jaw and for the functional and aesthetic oral rehabilitation of edentulous and partially edentulous patients.

Basis-UDI-DI: ++EMETZIRALDENTYD

Risikoklasse / Klasse IIb (implantierbare Produkte entsprechend Artikel 52 (4) zweiter Absatz):
Risk class: Class IIb (implantable devices according to Article 52 (4) second paragraph):

Klassifizierungsregel / Regel 8.1 gemäss Anhang VIII der VO(EU) 2017/745
Classification rule: Rule 8.1 according to Annex VIII of VO(EU) 2017/745

Angewandte Normen / DIN EN ISO 6872:2024 Zahnheilkunde – Keramische Werkstoffe
Applied standards: DIN EN ISO 6872:2024 Dentistry - Ceramic materials

CE 0297

Konformitätsbewertungsstelle / DQS Medizinprodukte GmbH
Notified Body: August-Schanz-Strasse 21
60433 Frankfurt a.M.
Germany

Hersteller / METOXIT AG
Manufacturer: Emdwiesenstrasse 6
8240 Thayngen
Switzerland

METOXIT AG
Thayngen, September 2025 gültig bis / valid until August 2028

Carlo Reato
CEO

Andreas Börschein
QMB & RA / PRRC