

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Wir:

**SHERA**  
**Werkstoff-Technologie GmbH**  
Espohlstraße 53  
49448 Lemförde  
Deutschland  
**SRN: DE - MF - 000039599**

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass  
das **Medizinprodukt der Klasse IIa**

## SHERALIT-CYLINDRA

*Dentalgusslegierung auf Kobalt-Basis (Typ 5) für die Herstellung  
von Modellgussgeräten und Kombiarbeiten für herausnehmbaren  
Zahnersatz durch qualifiziertes Fachpersonal*

REF: 401073 (1000 g), 401070 (100g)  
Basis-UDI-DI: ++ESHE4010AKD

### Klasse IIa

*gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III,  
Regel 5, 3. Spiegelstrich in Übereinstimmung mit der Verordnung  
(EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt ist und die grundlegenden  
Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllt.  
Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit  
Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745. Anwendbare  
harmonisierte Normen wurden angewendet. Gemeinsame  
Spezifikationen sind nicht vorhanden und wurden nicht  
angewendet.*



Die Konformitätserklärung ist in Zusammenhang mit der  
ausgestellten Bescheinigung der benannten Stelle

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65,  
80339 München  
Deutschland

ohne wesentlichen Änderungen der Produktherstellung bis zum  
22.06.2028 gültig.

Lemförde, 22.02.2024

Ort und Datum der Ausstellung / gültig seit  
Lugar y fecha de expedición / válido desde

Nosotros:

**SHERA**  
**Werkstoff-Technologie GmbH**  
Espohlstraße 53  
49448 Lemförde  
Alemania  
**SRN: DE - MF - 000039599**

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad como  
fabricantes que el **producto sanitario de clase IIa**

## SHERALIT-CYLINDRA

*Aleación de colado dental a base de cobalto (tipo 5) para  
la fabricación de prótesis esqueléticas coladas y trabajos  
combinados para prótesis removibles realizados por  
especialistas cualificados.*

REF: 401073 (1000 g), 401070 (100 g)  
UDI-DI básico: ++ESHE4010AKD

### Clase IIa

*de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, anexo  
VIII, capítulo III, norma 5, tercer guion está diseñado y  
fabricado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745  
y cumple los requisitos esenciales de seguridad y  
rendimiento (anexo I).  
La evaluación de la conformidad se llevó a cabo con  
arreglo al anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745. Se han  
aplicado las normas armonizadas aplicables. No existen  
especificaciones comunes y no se han aplicado.*



La declaración de conformidad se refiere al certificado  
expedido por el organismo notificado siguiente:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Alemania

y es válido hasta el 22.06.2028 sin cambios sustanciales en  
la fabricación del producto.

  
**Jens Grill** - Geschäftsführer / director  
Name und Unterschrift / Nombre y firma