

Wir, die

We, the

S&S Scheftner GmbH, Dekan-Laist-Straße 52, D-55129 Mainz,

erklären in unserer Verantwortung folgende Medizinprodukte für konform mit den einschlägigen Bestimmungen und Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG: Die Produktfamilie

declare in our responsibility the following medical devices to be conform with the relevant provisions and requirements of the European Directive 93/42/EEC: The product family

Titan und Titanlegierungen

titanium and titanium alloys

in Form von Fräsrohlingen und Legierungspulver mit den Produktnamen und Referenznummern, REF, laut Anlage der Konformitätserklärung.

in form of milling blanks and alloy powder with the product names and reference numbers, REF, according to the appendix of the declaration of conformity.

- Die Konformität bezieht sich auf die durch S&S Scheftner GmbH freigegebene Chargen.
- Die Produkte erfüllen die „Grundlegenden Anforderungen“ nach Anhang I der europäischen Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte.
- Diese Konformitätserklärung gilt für die Laufzeit des Zertifikats der benannten Stelle mit der Bescheinigungsnummer: 7279DE410181213.

- Conformity refers to batches released by S&S Scheftner GmbH.
- The devices fulfil the “essential requirements” according to Annex I of the European Directive 93/42/EEC Medical Devices.
- This declaration of conformity is valid for the term of the certificate with the registration number: 7279GB410181213.

Klassifizierung: Klasse IIa
Entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Zuordnung nach Regel 5.

Classification: Class IIa
In accordance with Directive 93/42/EEC, Annex IX, assigned to classification rule 5.

Konformitätsbewertungsverfahren:
Anhang II (ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte.

Conformity assessment procedures:
Annex II (excluding section 4) of the Directive 93/42/EEC Medical Devices.

Benannte Stelle:
MEDCERT
Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH,
20355 Hamburg, Deutschland.
Kennnummer: 0482

Notified body:
MEDCERT
Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH,
20355 Hamburg, Germany.
Identification number: 0482

Mainz, den 12. Mai 2021 /
Mainz, 12th May 2021


Adrian Jossek
Geschäftsführer / General Manager

Anlage / Appendix: EU-Konformitätserklärung Titan und Titanlegierungen 2021-05-12

Produkt / Product	Material	Form / Shape	Größe / Size	Inhalt / Content	REF
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	8 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	135508
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	10 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	135510
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	12 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	135512
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	13.5 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	135513
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	15 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	135515
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	16 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	135516
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	18 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	135518
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	25 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	135525
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	30 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	135530
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	8 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	135008
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	10 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	135010
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	12 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	135012
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	14 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	135014
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	15 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	135015
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	16 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	135016
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	18 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	135018
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	25 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	135025
Starbond Ti4 Disc	Titanium	Fräsröhring / milling blank	30 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	135030
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	8 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136508
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	10 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136510
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	12 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136512
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	13.5 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136513
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	15 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136515
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	16 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136516
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	18 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136518
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	20 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136520
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	25 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136525
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	30 mm ø 98.3 mm mit Absatz / with edging	1 St. / pc.	136530
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	8 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	136008
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	10 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	136010
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	12 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	136012
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	14 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	136014
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	15 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	136015
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsröhring / milling blank	16 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	136016

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of conformity



Produkt / Product	Material	Form / Shape	Größe / Size	Inhalt / Content	REF
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsrohling / milling blank	18 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	136018
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsrohling / milling blank	25 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	136025
Starbond Ti5 Disc	Ti6Al4V	Fräsrohling / milling blank	30 mm ø 99.5 mm ohne Absatz / without edging	1 St. / pc.	136030
Starbond Ti4 Powder 45	Titanium	Pulver / powder	+10/-45 µm	2,5 kg	135715
Starbond Ti5 Powder 45	Ti6Al4V	Pulver / powder	+10/-45 µm	2,5 kg	136715
Starbond Ti5 Block	Ti6Al4V	Fräsrohling / milling blank	13 mm x 110 mm x 110 mm	1 St. / pc.	136613
Starbond Ti5 Block	Ti6Al4V	Fräsrohling / milling blank	15 mm x 110 mm x 110 mm	1 St. / pc.	136615
Starbond Ti5 Block	Ti6Al4V	Fräsrohling / milling blank	16 mm x 110 mm x 110 mm	1 St. / pc.	136616
Starbond Ti5 Block	Ti6Al4V	Fräsrohling / milling blank	18 mm x 110 mm x 110 mm	1 St. / pc.	136618
TiplaDur23	Ti6Al4V	Pulver / powder	+10/-45 µm	2,5 kg	136720

Die Anlage 2021-05-12 ersetzt die Anlage 2020-03-25. / The appendix 2021-05-12 replaces the appendix 2020-03-25.