

Material Information HeraSun Lot 1

Lot für Universallegierungen
(gem. EN ISO 9333)

Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %):

HeraSun Lot 1	Au	Ag	Pt	Zn	Ir
X = Gehalt ≤ 0,1 Massen %	79,0	13,5	1,45	6,0	X

Dieses Lot ist frei von Beryllium, Cadmium und Blei

Hersteller:

Kulzer GmbH

Bio-kompatibilität:

Wir bestätigen, dass das Produkt gemäß den international gültigen Normen EN ISO 7405: „Zahnheilkunde: Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten“ und der EN ISO 10993 Serie: „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ bewertet wurde. Die Bewertung umfasste u.a. mögliche Risiken der Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation und Genotoxizität. Durchgeführte Untersuchungen erfolgten in unabhängigen Prüfeinrichtungen nach den Vorgaben der OECD-Richtlinien und genügten den Anforderungen der GLP (Good Laboratory Practice). Die Bewertung belegt die biologische Verträglichkeit dieses Lotes.

Korrosion:

Das Dentallot zeigt keine Hinweise auf Korrosion.

Bewertung:

Auf Basis der oben genannten Prüfungen und Bewertungen wird dieses Lot bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als biokompatibel (biologisch verträglich) eingestuft. Eine klinische Bewertung ergab, dass die spezifizierten merkmals- und leistungsbezogenen Anforderungen erfüllt werden.

Die Konformität von HeraSun Lot 1 mit den Anforderungen der international gültigen Richtlinien ist belegt und durch den TÜV Rheinland (CE 0197) zertifiziert. Dieses Dokument unterliegt einem internen Freigabeprozess. Es wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.

Kontakt in Deutschland

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau, Deutschland
info.lab@kulzer-dental.com
kulzer.de

Mundgesundheits in besten Händen.



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP