

# DE

Produkbeschreibung, Zweckbestimmung, Indikation, klinischer Nutzen

Die von Chemisch AG hergestellten und vertriebenen Materialien sind dentale keramische Medizinprodukte, die „Haltbarkeit“ besitzen und ausschließlich für die dentale Anwendung bestimmt sind. Unter der „Haltbarkeit“ ist die Fähigkeit zu verstehen, dass die Materialien nicht durch die Zersetzung (Amorphisierung) verändert werden. Die „Haltbarkeit“ führt zu medizinischen Zweckbestimmungen und Indikationen, die sie ausgedehnter Zahntechniker/Zahnarzt zu Dentalkonstruktionen verarbeitet und als „Haltbarkeit“ bezeichnet wird.

Als hergestellt und vertriebenen Materialien sind nicht für Laien zur Verwendung bestimmt. Besondere Schulungen für Fachpersonen sind nicht erforderlich. Die Patientengruppe sollte für feestwendende Erhaltung. Die Materialien sind nicht für die Herstellung der Kaufkunst und der Ästhetik.

**Entzündung: Medizinprodukte nach MDR**

Im unterliegenden Sinne des EU-Verordnung 2017/745 sind dentale keramiken keine Medizinprodukte zur direkten Anwendung am Menschen, sondern Materialien mit deren Sonderanwendung nach Art. 2 Abs. 1 EU-Verordnung 2017/745 hergestellt werden. Diese Materialien müssen jedoch eine spezielle Anwendung haben, um als Medizinprodukte zu gelten. Dies ist der Fall, wenn die Materialien einen Anwendungsbereich verfügen, der nicht auf die medizinische Anwendung im Sinne von Art. 2 Abs. 1 der EU-Verordnung 2017/745 eingeschlossen ist. Diese Materialien zur Amalgamierung werden unter der Kategorie „Artikel“ in der Anwendungskategorie „Zahnärztliche Zahntechnik“ eingestuft, während die Materialien zur Haltbarkeit unter der Kategorie „Zahnärztliche Zahntechnik“ eingestuft werden. Die Materialien zur Haltbarkeit sind nicht erforderlich. Die Patientengruppe sollte für feestwendende Schulungen für Fachpersonen nicht bestimmt sein.

Chemisch ensures the clinical performance and safety of its products even after they have been placed on the market by constantly updating the clinical evaluation of its medical devices and monitoring them on the market in accordance with the requirements of the European Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Regulatory Information

Medical device classification according to Annex IX, Rule 8 of MDD 93/42:

Ila

MEDTRONIC

Medical device classification according to Annex VIII, Rule 8 of MDR 2017/745:

Ila

EMDN Code:

Q010699

MDR Code according to MDGC 2019-14:

MOT 2023, MOT

2021, MON 1103

Classification according to EN ISO 6872:

Typ 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Class 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO 6872:

Type 1, Klasse 1b

Classification according to EN ISO

