



Konformitätserklärung | Declaration of conformity

Produktspezifische Herstellererklärung | Product-Specific Manufacturer's Declaration

Produktfamilie
Product family

elaboro[®] CERAFUSION[®]

Biokompatible Rohmaterialien für zahntechnische Sonderanfertigungen
(nicht zur unmittelbaren medizinischen Anwendung bestimmt)

Biocompatible raw materials for custom-made dental prostheses
(not intended for direct medical use)

Produkte
Products

- **PURE**
- **LOW FUSE**
- **CONDITIONER**

Qualitätsmanagementsystem
Quality Management System

konform zu den Grundsätzen der ISO 13485:2016
in accordance with the principles of the ISO 13485:2016

Maßgebliche Regelwerke
Main Applicable Standards

DIN EN ISO 6872: Dentalkeramik Typ I, Klasse 1a
DIN EN ISO 10993: Biologische Beurteilung

Technischen Dokumentation
Technical Documentation

Produktakte P- 01

Wir, die Elaboro GmbH, erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den im Rahmen unserer internen Qualitätssicherung definierten Anforderungen und Spezifikationen entsprechen.

We, Elaboro GmbH, hereby declare under our own responsibility that the products described above meet the specifications and quality requirements as defined within our internal quality assurance system.

Diese produktspezifische Herstellererklärung gilt in Verbindung mit den Chargen-bezogenen Freigabedokumenten der hergestellten Produkte.

This product-specific manufacturer's declaration of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of manufactured products.

Schwerin, 24.03.2026

Michael Schmidt
Geschäftsführer | General Manager

