

## Zertifikat Maingold® Premium

CE 0197

Hochgoldhaltige Goldgusslegierung  
(gem. EN ISO 22674)

### Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %)

Maingold® Premium	Au	Ag	Pt	Pd	Cu	Zn	Ir
	70,0	13,5	4,4	2,0	8,8	1,2	0,1

### Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH

**Biokompatibilität:** Wir bestätigen, dass das Produkt gemäß den international gültigen Normen EN ISO 7405: „Zahnheilkunde: Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ und EN ISO 10993-1: „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 dieser Dentallegierung.

**Korrosion:** Diese Legierung stellt in ihrer Klasse eine sehr gute korrosionsfeste Legierung dar.

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

**Die Konformität von Maingold® Premium mit den Anforderungen der international gültigen Richtlinien ist belegt und durch den TÜV Rheinland (CE 0197) zertifiziert.**

**Dieses Zertifikat unterliegt einem internen Freigabeprozess. Es wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.**