

## Zertifikat Heraplat

CE 0197

Edelmetall-Draht  
(gem. EN ISO 22674)

### Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %)

Heraplat	Au	Pt	Pd	Rh
	61,0	23,8	15,0	0,2

### 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 Drahtlegierung 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 Heraplat 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.**