



# Konformitätserklärung

gem. Verordnung (EU) 2017 / 745 MDR Anhang IV

# Declaration of conformity

according to Regulation (EU) 2017 / 745 MDR Annex IV

Wir / We

**Alfred Becht GmbH**  
Carl-Zeiss-Straße 16  
D-77656 Offenburg  
SRN: DE-MF-000007020

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:  
declare under our own responsibility that the product:

<b>Becht Kältespray</b>  REF: 440 / 441 BASIS-UDI-DI: 142503747coldspray2W  <b>Zweckbestimmung: Vitalitätstest der Zähne. Erste-Hilfe-Maßnahme bei Sportverletzungen ohne offene Wunden.</b>	<i>Becht Cold Spray</i>  REF: 440 / 441 Basic-UDI-DI: 142503747coldspray2W  <i>Intended Use: Vitality testing of teeth. First-aid measure for sports injuries without open wounds.</i>
---	---

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit allen einschlägigen Normen übereinstimmt:  
to which this declaration relates is in conformity with all relevant standards:

**Verordnung (EU) für Medizinprodukte 2017/745 / Regulation (EU) 2017/745 on medical devices**

**Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte gemäß Verordnung (EU) 2017/745 MDR Artikel 19.**  
Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745 MDR Article 19.

**Die Klassifizierung (Klasse I) erfolgt nach Anhang VIII, Kap. 5.1., Regel 5 der Verordnung.**  
Classification (Class I) according to annex VIII, par. 5.1. rule 5 of the Regulation.

**Wir erklären hiermit die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.**  
We hereby declare our sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

**Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit einem chargenbezogenen Freigabedokument.**  
This Declaration of conformity is valid in conjunction with a batch-related released document.

**Beginn der Gültigkeit: 07.06.2023**  
Valid since: 07.06.2023

**Gültig bis: 26.05.2026**  
Valid until: 26.05.2026

**Signed on behalf of:**

Offenburg, 07.06.2023

**Ort, Datum:**  
City, Date:

**Patricia Klug**  
**Qualitätssicherung**  
Quality Assurance

**Alfred Becht GmbH**

Postfach 11 45  
D-77601 Offenburg

Tel.: + 49 781 60586-0  
FAX: +49 781 60586-40