

# Herstellerbescheinigung

Manufacturer Certification



Hersteller: Manufacturer:	SIRONA Dental Systems GmbH
Adresse: Address:	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim
Medizinprodukt: Medical device:	Autoklav <b>HYGIENE Center, D 3309</b>

Nach der Richtlinie des Robert-Koch-Instituts „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ von 2006 können mit dem HYGIENE Center

- Winkelstücke Sirona Typ TE160,
- Handstücke Sirona Typ TEH40,
- Turbinen Sirona Typ TS2 und
- Dentalinstrumente, die bezüglich Gewicht, Material und Geometrie vergleichbar sind

mit den Risikobewertungen

**Semikritisch A und B sowie  
Kritisch A und B, wenn sie zur sofortigen Verwendung bestimmt sind**  
behandelt werden.

*According to the German RKI-Guideline ( Richtlinie des Robert-Koch-Instituts) „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ from 2006 it is possible to treat with the HYGIENE Center*

- *contra angles Sirona Type TE160,*
- *straight hand pieces Sirona Type TEH40,*
- *high-speed hand pieces Sirona Type TS2 and*
- *dental instruments, which are comparable concerning weight, materials and geometry*

*in the risk evaluations*

***semi critical A and B as well as  
critical A und B if used immediately.***

Bensheim, den: 21.04.2006

Ort und Datum/Place and date

[Unterschrift/Signature]

[Name in Druckschrift/Printed Name] Mr. J. Siefert  
Geschäftsbereichsleiter Instrumente/  
Vice President Instruments Division

[Unterschrift/Signature]

[Name in Druckschrift/Printed Name] Mr. W. Müller  
Approbations-Ingenieur/Approval-Engineer