

EU Registrierungsnummer SRN

DE-MF-000022666

Hersteller:

detax GmbH

Straße:

Carl-Zeiss-Str. 4

Ort:

76275 Ettlingen

Land:

Deutschland

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte im Anhang mit der Basis UDI-DI

++EDET0255N

und der Klassifizierung nach Anhang VIII der VO(EU) 2017/45

Klasse IIa, Regel 5, Satz 2

sowie der Zweckbestimmung:

Kunststoff zur Herstellung von Otoplastiken und IdO Schalen im 3D Druck-Verfahren

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden EU-Rechsvorschrift entspricht:

VO (EU) 2017/745

sowie den Normen und gemeinsamen Spezifikationen

**DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN 62366-1:2021
DIN EN ISO 14971:2022**

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

DIN EN ISO 13485:2021

und dem im Kopf genannten Verfahren zur Konformitätsbewertung durch die benannte Stelle:

0483

mdc medical device certification
GmbH
Kriegerstr. 6
D-70191 STUTTGART

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Spezifikation bzw. Herstellung des Produktes bzw. bis zu einer Änderung der oben genannten Normen, gemeinsamen Spezifikationen, Managementsystem und Rechtsvorschriften, längstens bis zum Ablauf des Zertifikats mit der Nr.:

D1002700059 31.07.2028

Ettlingen, 01.07.25



Thorsten Preiss
Geschäftsführer



Dr. Sönke Rössing
Geschäftsführer

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte		Datum: 01.07.25 Seite: 1
	Basic-UDI ++EDET0255N		
+EDET033161 medicalp. mould clear 2.0 EcoBag 5kg +EDET042241 medicalprint mould clear 2.0 1.000 g +EDET043411 medicalp. mould clear 2.0 EcoBag 3kg 			

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte		Datum: 01.07.25 Seite: 1
	Basic-UDI ++EDET0255N		
+EDET024491 medicalprint mould rose 2.0 1.000 g +EDET033141 medicalprint mould rose 2.0 EcoBag 5 kg +EDET043421 medicalprint mould rose 2.0 EcoBag 3 kg 			

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte		Datum: 01.07.25
			Seite: 1
Basic-UDI ++EDET0255N			
+EDET029031 medicalprint mould rose-orange 2.0 500 g +EDET029041 medicalprint mould rose-orange 2.0 1000g +EDET033041 medicalp. mould rose-or. 2.0 EcoBag 5 kg +EDET043431 medicalp. mould rose-or. 2.0 EcoBag 3 kg			
CE			

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte	Datum: 01.07.25
	Seite: 1	
Basic-UDI ++EDET0255N		
+EDET040161 MedicalPrint mould clear 1.000 g 		

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte	Datum: 01.07.25
		Seite: 1
Basic-UDI ++EDET0255N		
+EDET040881 medicalprint mould rosé 1.000 g 		