

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

**++EDET0815Y**

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

**Klasse IIa, Regel 19, Satz 1, 3.SpS**

sowie der Zweckbestimmung:

**Kunststoff zur Herstellung von 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

**Basic-UDI**

**++EDET0815Y**

+EDET030161

medicalprint shell beige 2.0 1.000 g



**Basic-UDI**

**++EDET0815Y**

+EDET021921

medicalprint shell skin 2.0 1.000 g



**Basic-UDI**

**++EDET0815Y**

+EDET030431

medicalprint shell schwarz 1.000 g



**Basic-UDI**

**++EDET0815Y**

+EDET040731

medicalprint shell weiß 1.000 g



**Basic-UDI**

**++EDET0815Y**

+EDET041641

medicalprint shell blau-opak 1.000 g



**Basic-UDI**

**++EDET0815Y**

+EDET041651

medicalprint shell rot-opak 1.000 g

