

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

++EDET0866A

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

Klasse IIa, Regel 5, Satz 1, 3.SpS

sowie der Zweckbestimmung:

Oberflächenfinish für Otoplastiken bzw. Silikon-Abdrücke

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden EU-Rechtsvorschrift 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, 03.07.25



Thorsten Preiss
Geschäftsführer



Dr. Sönke Rössing
Geschäftsführer

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte	Datum: 03.07.25
	Seite: 1	
Basic-UDI ++EDET0866A		
+EDET029491super coat 100 ml +EDET029501super coat 300 ml CE		