

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

++EDET0996K

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

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

sowie der Zweckbestimmung:

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

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 1641:2010 DIN EN ISO 7405:2019 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 62366-1:2021

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

DIN EN ISO 13485

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, 28.04.25



Thorsten Preiss
Geschäftsführer



Dr. Sönke Rössing
Geschäftsführer

Basic-UDI

++EDET0996K

+EDET023721

freeprint crown A1 500g

+EDET023761

Freeprint crown A1 1.000g



Basic-UDI**++EDET0996K**

+EDET023781

Freeprint crown A2 500g

+EDET024151

Freeprint crown A2 1.000g



Basic-UDI**++EDET0996K**

+EDET024171

Freeprint crown A3 500g

+EDET024461

Freeprint crown A3 1.000g



Basic-UDI

++EDET0996K

+EDET024811

Freeprint crown B1 500g

+EDET025191

Freeprint crown B1 1.000g



Basic-UDI

++EDET0996K

+EDET026451

Freeprint crown B3 500g

+EDET027581

Freeprint crown B3 1.000 g



Basic-UDI

++EDET0996K

+EDET027661

Freeprint crown C2 500 g

+EDET027821

Freeprint crown C2 1.000g



Basic-UDI

++EDET0996K

+EDET027831

Freeprint crown D3 500g

+EDET028251

Freeprint crown D3 1.000 g



Basic-UDI

++EDET0996K

+EDET028451

Freeprint crown BL 500g

+EDET028841

Freeprint crown BL 1.000 g

