

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

++EDET0465W

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

Klasse IIa, Regel 5, 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 ISO 14971:2022 DIN EN ISO 7405:2019 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN 62366-1:2021

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

++EDET0465W

+EDET020761 freeprint splint 2.0 385 1.000 g

+EDET020801 freeprint splint 2.0 385 500 g

