

EU – Konformitätserklärung für Medizinprodukte

EU – Declaration of Conformity for Medical Devices

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und des deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under our sole responsibility that the products listed below as delivered are in compliance with regulation (EU) 2017/745 and the German Medical Devices Implementation Act. The products are CE marked.

Produkte / Products:		
REF	Artikel/Article	Inhalt/Content
D5038220NA	MegaBase Adhäsiv	1x10ml

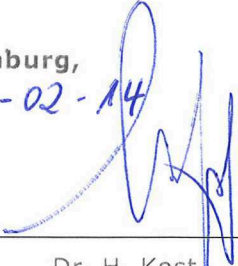
Zweckbestimmung / Intended Purpose:	Adhäsiv /Adhesive
Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	++D954RELADH4H
Risikoklasse des Produkts / Risk class of the device (gem. Anhang VIII, Abschn.3, Verordnung (EU) 2017/745) (acc. to Annex VIII, Section 3, Regulation (EU) 2017/745)	I Regel / Rule 5
Name und Anschrift des Herstellers / Name and address manufacturer:	4dentPro GmbH & Co. KG Wehrshäuser Straße 2 b 35041 Marburg Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers / Single Registration Number (SRN) of manufacturer:	DE-MF-000005031
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure: (gem. Verordnung (EU) 2017/745) (acc. to Regulation (EU) 2017/745)	Annex IX
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen (GS), für die die Konformität erklärt wird / References to any common specifications (CS) used and in relation to which conformity is declared:	N/A
Benannte Stelle / Notified Body:	N/A

(außer Klasse I / except for class I)	
Kennnummer / Identification number: (außer Klasse I / except for class I)	N/A
Zertifikats-Nummer / Number of Certificate: (außer Klasse I / except for class I)	N/A

Diese Konformitätserklärung ist bis 12.08.2025, es sei denn, es wird bereits vorher auf Grund von Änderungen eine neue Konformitätserklärung erforderlich.

This Declaration is valid until 2025-08-12, unless a new Declaration of Conformity is required previously due to changes.

Eschenburg,
2024-02-14



Dr. H. Kost
VP Quality and Regulatory Affairs
/ PRRC