



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EU-Declaration of Conformity for Medical Devices

nach Artikel 19 und Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
according to Article 19 and Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, gemäß Anhang I und des deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz unterliegt. Wesentliche Produktspezifikationen sind in der Gebrauchsanweisung hinterlegt. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Herewith we declare under our sole responsibility, that the product described below corresponds in its composition and in the execution placed on the market by us to the general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I and the German Medical Device Law Implementation Act. We mention relevant specifications of the product in the instructions for use. In case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.

Produkt- und Handelsname: Regofix, StoneBite® und StoneBite® scan
Product- and Trade name:

Produktcode / Product code: D504874, D504875, D504876, D504877, D504872, D504872M, D504872MX, D504873, D504870

SRN: DE-MF-000005452
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI: ++E2390017Y7

Zweckbestimmung: Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis

Intended Use: Bite registration material based on vinyl polysiloxane

Medizinprodukte Klasse: IIa
Medical device class

Konformitätsbewertungsverfahren: Artikel 52, Anhang IX
Conformity assessment procedure: Article 52, Annex IX

Gemeinsame Spezifikationen: n.a.
Common specifications:

Benannte Stelle / Notified body: TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
D-45307 Essen

Zertifikat Nummer / Certificate No.: 44911220477
Diese Bescheinigung ist gültig bis: 2028-12-04
This certification is valid until

CE 0044

Stempel: DREVE-DENTAMID GmbH
Stamp: Max-Planck-Straße 31
59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 02303 / 8807-0

Unna, 2024-05-22

Christian Scherb
Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management

Michael Breer
Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Management Representative

Die genannten Personen sind Delegierte der nach Artikel 15 MDR verantwortlichen Person.
The persons named are delegates of the person responsible under Article 15 MDR.



Dreve Dentamid GmbH, Max-Planck-Str. 31, D-59423 Unna, Deutschland / Germany
www.dreve.com Tel.: +49 2303 8807-0