



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

nach Anhang II der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to appendix II of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Herewith we declare in our own responsibility, that the product described below corresponds in its composition and in the execution placed on the market by us to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC, appendix I. In case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.

Produktbezeichnung: FotoDent denture
Designation of the product:

Artikelnummer / Article No.: D35500, D35501

SRN: n.a*
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI: noch nicht vergeben

* SRN wird erst bei voll funktionsfähiger EUDAMED verfügbar / SRN will be available with start of EUDAMED.

Produktgruppe: Material auf Methacrylatharz-Basis für DLP-Systeme mit 385 nm LED zur generativen Herstellung von dentalen Prothesenbasen

Product group: *Methacrylic-based material for DLP systems with 385 nm LED for manufacturing of denture base.*

Medizinprodukte Klasse: Ila
Medical devices class

Benannte Stelle / Notified body: TÜV Nord CERT GmbH
Langemarckstr. 20
D-45141 Essen



Zertifikat Nummer: 04 232 970178-001

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 2024-05-26
This certification is valid until:

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

Unna, 2020-02-27

Dr. Reiner Altmann
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Safety Representative for Medical Devices

Michael Breer
Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Management Representative



Dreve Dentamid GmbH, Max-Planck-Str. 31, D-59423 Unna, Deutschland / Germany
Tel.: +49 2303 8807-0 Fax: +49 2303 8807-55