



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates

EU DECLARATION OF CONFORMITY

according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
Tel.: (+49) 4123 - 9225-0
Fax.: (+49) 4123 - 9225-48



DIN EN ISO13485

Wir:

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
Deutschland

SRN: DE-MF-000012922

erklären als Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitäts-erklärung zu tragen.

Diese Erklärung erfasst folgendes Medizinprodukt der Klasse I (Klassifizierung gemäß den Regeln in Anhang VIII der Verordnung 2017/745):

Lichthärtendes Löffelmaterial für den Oberkiefer in blau.

Das von dieser Erklärung erfasste Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 und den in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Sie wurde nach Artikel 19 und Anhang IV ausgestellt.

Basis-UDI-DI: +D932761101/
Artikel-Nummer.: 76110



Diese Konformitätserklärung ist gültig im Zusammenhang mit der originalen Unterschrift bis zum 20.01.2024.

We:

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
Germany

SRN: DE-MF-000012922

declare that we as the manufacturer are solely responsible for issuing this EU declaration of conformity.

This declaration covers the following class I medical device (classification according to the rules in Annex VIII of Regulation 2017/745):

Lichthärtendes Löffelmaterial for the upper jaw in blue.

The product covered by this declaration complies with Regulation (EU) 2017/745 and the basic safety and performance requirements listed in Annex I. It was issued in accordance with Article 19 and Annex IV.

Basis-UDI-DI: +D932761101/
Article-number.: 76110



This declaration of conformity is valid in connection with the original signature until 20.01.2024.

Barmstedt, **27. SEP. 2021**
Ort und Datum der Ausstellung / Date and place



Dr. Wolfgang Willmann - Geschäftsführer -
Name und Funktion des Unterzeichners/ Name and position of signatories)