

Hersteller Name und Adresse <i>Manufacturers Name Address</i>	SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Deutschland <i>SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Germany</i>
SRN (Single Registration Number)	DE-MF-000000022
Basic UDI-DI	++J018LIGHTCURINGN7
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Dental Schienungsmaterial <i>Dental Splinting Materials</i>
Produktgruppe <i>Product group</i>	Lichthärtende Kunststoffe <i>Light curing resin</i>
Produktbezeichnung(en) <i>Name of the Device(s)</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Produktvarianten <i>Product variants</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Product code(s) / REF(s)	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse I, nach Regel 5 Anhang VIII <i>Class I, acc. to rule 5 annex VIII</i>
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen <i>References to applied common specifications</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>
Gültig bis / valid to	02.03.2026

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der SCHEU-DENTAL GmbH ausgestellt und besagt, dass die in der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen in Bezug auf das betreffende Produkt erfüllt wurden.

Wir erklären hiermit, dass das/die oben genannte(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht/entsprechen.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SCHEU-DENTAL GmbH and states that the requirements laid down in Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices have been met with regard to the product in question.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices as well as all other Union legislation applicable to the device.

Unterschrift / *Signature*

Ort und Datum der Ausgabe
Place and date of issue

.....
Andreas Faber
Verantwortliche Person für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften (VP)
Für und im Namen der SCHEU-DENTAL GmbH
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
For and on behalf of SCHEU-DENTAL GmbH

Iserlohn, 09.10.2023

Anhang zur Konformitätserklärung
Attachment to declaration of conformity

Reference Number	Beschreibung / Description
5261.1	CLEAR-BLOKKER LC-Resin 4 x 1.5g/10 Kanülen
6506.1	IMPRIMO LC Impression. orange. DLP / 385 nm
6508.1	IMPRIMO LC IBT. transparent. DLP / 385 nm
6541.1	IMPRIMO LC Try-In. A1. DLP / 385 nm
6542.1	IMPRIMO LC Try-In. A2. DLP / 385 nm
6543.1	IMPRIMO LC Try-In. A3. DLP / 385 nm
3256.1	DURASPLINT LC Kit
3261.1	DURASPLINT LC 3 Riegel
3263.1	LC-Primer