

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
14700	Panasil binetics Putty Fast Intro pack
14701	Panasil binetics Putty Fast Refill pack
14703	Panasil binetics Putty Soft Refill pack
14702	Panasil binetics Putty Soft Intro pack
11892	Panasil contact plus X-Light Normal pack
1189211	Panasil contact plus X-Light Normal pack
28144	Panasil contact plus X-Light Promotion pack
2814411	Panasil contact plus X-Light Promotion pack
13401	Panasil initial contact xlight Normal pack
1340111	Panasil initial contact xlight Normal pack
13405	Panasil initial contact xlight, Superbulk
1340511	Panasil initial contact xlight, Superbulk
28300	Panasil initial contact xlight, Bonuspack
2830011	Panasil initial contact xlight, Bonuspack
13411	Panasil initial contact light Normal pack
1341111	Panasil initial contact light Normal pack
13415	Panasil initial contact light, Superbulk
1341511	Panasil initial contact light, Superbulk
28310	Panasil initial contact light, Bonuspack
2831011	Panasil initial contact light, Bonuspack
13431	Panasil initial contact Regular Normal pack
1343111	Panasil initial contact Regular Normal pack
13400	Panasil initial contact X-Light Test pack
13461	Panasil initial contact X-Light Fast Normal pack
1346111	Panasil initial contact X-Light Fast Normal pack
13471	Panasil initial contact Light Fast Normal pack
1347111	Panasil initial contact Light Fast Normal pack
13501	Panasil monophase Medium Normal pack
1350111	Panasil monophase Medium Normal pack
1350511	Panasil monophase medium, Superbulk
14708	Panasil monophase Medium Intro pack
14709	Panasil monophase Medium Refill pack
11101	Panasil Putty Normal pack
11103	Panasil Putty Economy pack
11120	Panasil Putty Soft Intro pack
11121	Panasil Putty Soft Normal pack
11123	Panasil Putty Soft Economy pack
11140	Panasil Putty Fast Set Intro pack
11141	Panasil Putty Fast Set Normal pack
11143	Panasil Putty Fast Set Economy pack
14705	Panasil tray Fast Heavy Refill pack
14704	Panasil tray Fast Heavy Intro pack

Produkte / Products:	
REF	Artikel/Article
14706	Panasil tray Soft Heavy Intro pack
14707	Panasil tray Soft Heavy Refill pack
13541	Panasil tray Soft Heavy Normal pack
1354111	Panasil tray Soft Heavy Normal pack
13545	Panasil tray Soft Heavy, Superbulk
1354511	Panasil tray Soft Heavy, Superbulk
13551	Panasil tray Fast Heavy Normal pack
1355111	Panasil tray Fast Heavy Normal pack
13561	Panasil tray Soft Heavy Fast Normal pack
1356111	Panasil tray Soft Heavy Fast Normal pack
11781	Panasil contact two in one Light Normal pack
1178111	Panasil contact two in one Light Normal pack
28145	Panasil contact two in one Light Promotion pack
2814511	Panasil contact two in one Light Promotion pack

Zweckbestimmung / Intended Purpose:	Dentales Abformmaterial / Dental Impression material
Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	++E217IMPPANASILVA
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)	IIa Regel / Rule 19
Name und Anschrift des Herstellers / Name and address manufacturer:	Kettenbach GmbH & Co KG Im Heerfeld 7 35713 Eschenburg Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers / Single Registration Number (SRN) of manufacturer:	DE-MF-000005014
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:	NA
Benannte Stelle / Notified Body: (außer Klasse I / except for class I)	TÜV Süd Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München Germany
Kennnummer / Identification number: (außer Klasse I / except for class I)	0123
Zertifikats-Nummer / Number of Certificate: (außer Klasse I / except for class I)	G10 033098 0050

Diese Konformitätserklärung ist gültig 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, 2024-02-28



i. A. / by order Katja Simon

Regulatory Affairs Manager



Holger Kost, Ph. D

Person responsible for regulatory
compliance according to §15
(EU) 2017/745