



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

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 Anhang VIII Kapitel III Regel 5 in der Verordnung 2017/745):

Produktname:

**Light curing individual custom trays
(Lichthärtendes Löffelmaterial)**

Indikation: Für den Oberkiefer und zum Anfertigen individueller Abformlöffel.

Das von dieser Erklärung erfasste Produkt wurde nach Artikel 19 und Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 ausgestellt.

Basis-UDI-DI: ++D932LoeMStandardPS

Artikel-Nummer.: 08-00003/08-00020/08-00034



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 Annex VIII chapter III rule 5 in Regulation 2017/745):

Product name:

**Light curing individual custom trays
(Light curing tray material)**

Indication: For the upper jaw and for making individual impression trays.

The product covered by this declaration accordance with Article 19 and Annex IV of Regulation (EU) 2017/745.

Basic-UDI-DI: ++D932LoeMStandardPS

Article-number.: 08-00003/08-00020/08-00034



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

Barmstedt, 02. FEB. 2023
Ort und Datum der Ausstellung / Date and place


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