

Registriernummer (SRN): **DE-MF-000022666**
Hersteller: **DETAX GmbH**
Straße: **Carl-Zeiss-Straße 4**
Ort: **76275 Ettlingen**
Land: **Deutschland**

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte im Anhang mit der Basis UDI-DI

++EDET1045K

und der Klassifizierung nach Anhang VIII der VO(EU) 2017/745

Klasse IIa, Regel 5, Satz 1, 3.SpS

sowie der Zweckbestimmung:

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden EU-Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

sowie den Normen und gemeinsamen Spezifikationen:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN ISO 14971:2022

DIN EN ISO 7405:2019 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN 62366-1:2021

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

DIN EN ISO 13485:2021

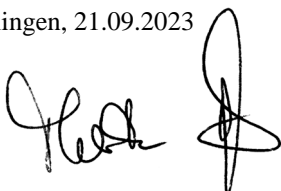
und dem im Kopf genannten Verfahren zur Konformitätsbewertung
durch die Benannte Stelle: 0483

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstr. 6
D- 70191 STUTTGART

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Spezifikation bzw. Herstellung des Produktes bzw. bis zu einer Änderung der oben genannten Normen, gemeinsamen Spezifikationen, Managementsysteme und Rechtsvorschriften, längstens bis zum Ablauf des Zertifikats mit der Nr.:

D1002700057 gültig bis 31.07.2028

Ettlingen, 21.09.2023



Thorsten Preiss
Geschäftsführer



Ralf König
Geschäftsführer

DETAX

Anhang zu
EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Datum: 21.09.23

Seite: 1

Basis UDI-DI: ++EDET1045K

Distributed by: SHERA, DEUTSCHLAND

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET023361	SHERAprint-splint taff 1.000 g



DETAX

Anhang zu
EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Datum: 21.09.23

Seite: 1

Basis UDI-DI: ++EDET1045K

Distributed by: SHERA, DEUTSCHLAND

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET025411	SHERAprint-splint flex 1.000 g

