

DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex IX, Medical Device Regulation (EU), MDR 2017/745

- **Manufacturer:** BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Germany
T. +49 421 2028-0
F. +49 421 2028-100
www.bego.com
- **Single Registration Number (SRN):** n/a

We herewith declare under sole responsibility that the product

- **Name of product family:** Resins Permanent
- **Name of products:** VarseoSmile Crown Plus
- **REF number:** 41107, 41108, 41109, 41110, 41111, 41112, 41113, 41114, 41117, 41118, 41119, 41120, 41121, 41122, 41123, 41124
- **Intended purpose:** VarseoSmile Crown Plus is a light-curing, free-flowing plastic based on methacrylic acid esters for the production of permanent single crowns, inlays, onlays and veneers
- **Product class:** Class IIa
- **Basic UDI-DI:** ++EBGOResins-permanentFA

meets the relevant requirements of the Medical Device Regulation MDR (EU) 2017/745 concerning medical devices and is in conformity with

- the list of applied standards
- Common specifications: n/a
- Regulations: REACH

This declaration of conformity is valid until expiration of the Certificate **MDR (EU) 2017/745** and only together with the related batch release document.

- **Notified body:** TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg, Germany
- **Marked:** **CE 0197**

Bremen, 30.01.2023

Place, Date


Signature
Chief Innovation Manager


Signature
Managing Director


Signature
Person Responsible
for Regulatory

- **Česky**
Společnost BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, tímto prohlašuje, že tento zdravotnický prostředek „see: Name of products“ je v souladu se základními požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení (EU) 2017/745.
- **Dansk**
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, erklærer herved, at dette medicinprodukt „see: Name of products“ er i overensstemmelse med grundlæggende sikkerheds- og ydelsesmæssige krav i forordning (EU) 2017/745.
- **Deutsch**
Hiermit erklärt BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, dass sich dieses Medizinprodukt „see: Name of products“ in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 befindet.
- **Eesti keeles**
Käesolevaga deklareerib BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, et meditsiinitoode „see: Name of products“ on kooskõlas määruse (EL) 2017/745 põhiliste ohutus- ja toimivusnõuetega.
- **Ελληνικά**
Με την παρούσα, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, δηλώνει ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν „see: Name of products“ συμμορφώνεται προς τις ουσιώδες απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- **Español**
Por medio de la presente, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, declara que el producto médico „see: Name of products“ cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables o exigibles por el Reglamento (UE) 2017/745.
- **Français**
Par la présente, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Brême - Allemagne, déclare que le dispositif médical „see: Name of products“ est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performances énoncées dans le règlement (UE) 2017/745.
- **Italiano**
Con la presente, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, dichiara che il dispositivo medico „see: Name of products“ è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.
- **Latviski**
Ar šo BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany apliecina, ka medicīnas ierīce „see: Name of products“ atbilst Regulas (ES) 2017/745 vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.
- **Lietuviškai**
Šiuo BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, skelbia, kad medicinos prietaisai „see: Name of products“ atitinka visus pagrindinius Reglamento (ES) Nr. 2017/745 reikalavimus dėl saugos ir eksploatacinių savybių.
- **Magyar**
A gyártó BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, kijelenti, hogy ez a(z) „see: Name of products“ nevű gyógyászati termék megfelel az (EU) 2017/745 rendelet alapvető biztonsági és teljesítményre vonatkozó követelményeinek.
- **Malti**
Hawn hekk, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, jiddikjara li dan il-prodott mediku „see: Name of products“ jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali ta' konformità u ta' u prestazzjoni inkluzi fir-Regolament (UE) 2017/745.
- **Nederlands**
Hierbij verklaart BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, dat dit medisch hulpmiddel „see: Name of products“ in overeenstemming is met de fundamentele veiligheids- en prestatie-eisen van richtlijn (EU) 2017/745.
- **Polski**
Firma BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, oświadcza niniejszym, że wyrób medyczny „see: Name of products“ jest zgodny z wszystkimi podstawowymi wymogami, rozporządzenia 2017/745, dotyczącymi bezpieczeństwa i właściwości produktu.
- **Português**
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, declara que este dispositivo médico „see: Name of products“ está de acordo com os requisitos básicos de segurança e desempenho da diretiva (UE) 2017/745.
- **Slovensky**
Spoločnosť BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany týmto vyhlasuje, že medicínsky výrobok „see: Name of products“ je v zhode so základnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.
- **Slovensko**
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany s tem potrjuje, da je ta medicinski izdelek „see: Name of products“ v skladu z osnovnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, kot jih opredeljuje Uredba (EU) 2017/745.
- **Suomi**
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany vakuuttaa täten, että tämä lääkeinällinen laite „see: Name of products“ on asetuksen (EU) 2017/745 oleellisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.
- **Svenska**
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Tyskland försäkrar härmed att den medicintekniska produkten „see: Name of products“ uppfyller grundläggande krav på säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745.