

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

++EDET0275S

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

Klasse IIa, Regel 19, 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 1641:2010

DIN EN ISO 7405:2019 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022

DIN EN 62366-1:2021

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

DIN EN ISO 13485:2021

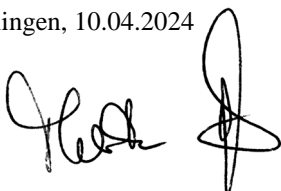
und dem im Kopf genannten Verfahren zur Konformitätsbewertung
durch die Benannte Stelle: 0483

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, 10.04.2024



Thorsten Preiss
Geschäftsführer



Sönke Rössing
Geschäftsführer

Basis UDI-DI: ++EDET0275S**Brand**

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET040581	freeprint temp A1 385 500 g
+EDET040621	freeprint temp A1 385 1.000 g



Basis UDI-DI: ++EDET0275S**Brand**

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET040591	freeprint temp A2 385 500 g
+EDET040631	freeprint temp A2 385 1.000 g



Basis UDI-DI: ++EDET0275S**Brand**

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET040601	freeprint temp A3 385 500 g
+EDET040641	freeprint temp A3 385 1.000 g



Registration number (SRN): **DE-MF-000022666**
Manufacturer: **DETAX GmbH**
Street: **Carl-Zeiss-Straße 4**
City: **76275 Ettlingen**
Country: **Germany**

We hereby declare under our sole responsibility that the products in the Annex with the Basic UDI-DI

++EDET0275S

and the classification according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

Class IIa, rule 19, sentence 1, 3rd indent

and the intended use:

Resins for dental 3D printing

comply with the relevant provisions of the following EU legislation:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

as well as the standards and common specifications:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN 1641:2010

DIN EN ISO 7405:2019 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022

DIN EN 62366-1:2021

with the participation of the following management systems

DIN EN ISO 13485:2021

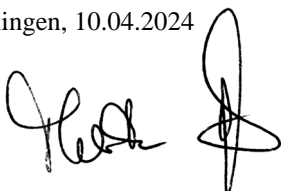
and the conformity assessment procedure referred to in the header
by the notified body: 0483

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

This declaration is valid until a significant change in the specification or manufacture of the product or until a change in the above-mentioned standards, common specifications, management systems and legal regulations, maximally until the expiry of the certificate with the No.:

D1002700057 in force until 31.07.2028

Ettlingen, 10.04.2024



Thorsten Preiss
Managing Director



Sönke Rössing
Managing Director

Basic UDI-DI: ++EDET0275S***Brand***

UDI-DI	Article
+EDET040581	freeprint temp A1 385 500 g
+EDET040621	freeprint temp A1 385 1.000 g



Basic UDI-DI: ++EDET0275S*Brand*

UDI-DI	Article
+EDET040591	freeprint temp A2 385 500 g
+EDET040631	freeprint temp A2 385 1.000 g



Basic UDI-DI: ++EDET0275S***Brand***

UDI-DI	Article
+EDET040601	freeprint temp A3 385 500 g
+EDET040641	freeprint temp A3 385 1.000 g



Numéro d'enregistrement unique: **DE-MF-000022666**
Fabricant: **DETAX GmbH**
Rue: **Carl-Zeiss-Straße 4**
Lieu: **76275 Ettlingen**
Pays: **Allemagne**

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits en annexe avec l'IUD-ID de base

++EDET0275S

et la classification conformément à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745

classe IIa, règle 19, phrase 1, 3ème tiret

et la destination médicale:

Résine pour impression 3D dentaire

sont conformes aux dispositions pertinentes de la législation de l'Union suivante:

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

de même qu'aux normes et spécifications communes:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN 1641:2010

DIN EN ISO 7405:2019 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022

DIN EN 62366-1:2021

en vertu de la participation aux systèmes de gestion suivants

DIN EN ISO 13485:2021

et le procédé cité en en-tête d'évaluation de la conformité par l'organisme notifié:

0483

mdc medical device certification GmbH

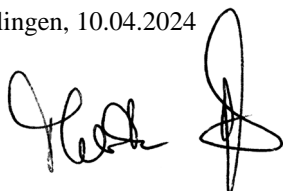
Kriegerstr. 6

D- 70191 STUTTGART

Cette déclaration est valide jusqu'à une modification fondamentale de la spécification ou de la fabrication du produit ou jusqu'à la modification des normes susmentionnées, des spécifications communes, des systèmes de gestion et des règlements, au plus tard jusqu'à l'expiration du certificat

D1002700057 valide jusqu'au 31.07.2028

Ettlingen, 10.04.2024



Thorsten Preiss
directeur général



Sönke Rössing
directeur général

IUD-ID de base: ++EDET0275S*Brand*

UDI-DI	article
+EDET040581	freeprint temp A1 385 500 g
+EDET040621	freeprint temp A1 385 1.000 g



IUD-ID de base: ++EDET0275S*Brand*

UDI-DI	article
+EDET040591	freeprint temp A2 385 500 g
+EDET040631	freeprint temp A2 385 1.000 g



IUD-ID de base: ++EDET0275S*Brand*

UDI-DI	article
+EDET040601	freeprint temp A3 385 500 g
+EDET040641	freeprint temp A3 385 1.000 g



Número de registro único (SRN): **DE-MF-000022666**
Fabricante: **DETAX GmbH**
Calle: **Carl-Zeiss-Straße 4**
Localidad: **76275 Ettlingen**
País: **Alemania**

Declaramos por la presente bajo exclusiva responsabilidad que los productos en el anexo con UDI-DI básico

++EDET0275S

y clasificación conforme al anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

clase IIa, regla 19, frase 1, tercer guión

así como con la finalidad prevista:

Resina para la impresión dental 3D

cumplen las disposiciones pertinentes de la siguiente legislación de la UE:

Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

así como las normas y especificaciones:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN 1641:2010

DIN EN ISO 7405:2019 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022

DIN EN 62366-1:2021

incluyendo los siguientes sistemas de gestión

DIN EN ISO 13485:2021

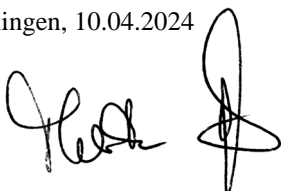
y el procedimiento mencionado en el encabezamiento para la evaluación de la conformidad por el organismo notificado: 0483

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

Esta declaración es válida hasta cualquier modificación sustancial de la especificación o fabricación del producto, o bien hasta una modificación de las normas arriba mencionadas, especificaciones en común, sistemas de gestión y disposiciones legales, a más tardar hasta la

D1002700057 válido hasta el 31.07.2028

Ettlingen, 10.04.2024



Thorsten Preiss
Director ejecutivo



Sönke Rössing
Director ejecutivo

UDI-DI básico: ++EDET0275S**Brand**

UDI-DI	texto del artículo
+EDET040581	freeprint temp A1 385 500 g
+EDET040621	freeprint temp A1 385 1.000 g



UDI-DI básico: ++EDET0275S**Brand**

UDI-DI	texto del artículo
+EDET040591	freeprint temp A2 385 500 g
+EDET040631	freeprint temp A2 385 1.000 g



UDI-DI básico: ++EDET0275S**Brand**

UDI-DI	texto del artículo
+EDET040601	freeprint temp A3 385 500 g
+EDET040641	freeprint temp A3 385 1.000 g



Numero di registrazione unico (SRN) **DE-MF-000022666**
Fabbricante: **DETAX GmbH**
Via: **Carl-Zeiss-Straße 4**
Località: **76275 Ettlingen**
Paese: **Germania**

Con la presente dichiariamo sotto la nostra responsabilità esclusiva che i prodotti in allegato con la UDI-DI di base

++EDET0275S

la classificazione di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745

classe IIa, regola 19, frase 1, terzo trattino

nonché la finalità:

Materiale plastico per stampa 3D dentale

rispettano le disposizioni pertinenti della seguente normativa di legge UE:

Regolamento (EU) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

nonché le seguenti norme e specifiche:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN 1641:2010

DIN EN ISO 7405:2019 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022

DIN EN 62366-1:2021

inclusi i seguenti sistemi di gestione

DIN EN ISO 13485:2021

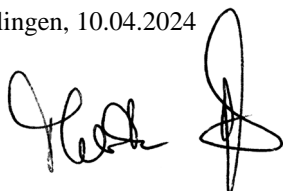
e le procedure di valutazione della conformità menzionata nell'intestazione da parte del organismo notificato: 0483

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

La presente dichiarazione sarà valida finché non sarà apportata una modifica essenziale della specifica e/o della realizzazione del prodotto e/o finché non saranno apportate modifiche a una delle norme, specifiche comuni, dei sistemi di gestione e delle normative di legge di cui, al più

D1002700057 valevole fino al 31.07.2028

Ettlingen, 10.04.2024



Thorsten Preiss
Direttore generale



Sönke Rössing
Direttore generale

DETAX

Allegato alla
Dichiarazione di conformità UE del dispos. medici

data: 10.04.24
pagina: 1

UDI-DI di base: ++EDET0275S

Brand

UDI-DI	nome articolo
+EDET040581	freeprint temp A1 385 500 g
+EDET040621	freeprint temp A1 385 1.000 g



DETAX

Allegato alla
Dichiarazione di conformità UE del dispos. medici

data: 10.04.24
pagina: 1

UDI-DI di base: ++EDET0275S

Brand

UDI-DI	nome articolo
+EDET040591	freeprint temp A2 385 500 g
+EDET040631	freeprint temp A2 385 1.000 g



DETAX

Allegato alla
Dichiarazione di conformità UE del dispos. medici

data: 10.04.24
pagina: 1

UDI-DI di base: ++EDET0275S

Brand

UDI-DI	nome articolo
+EDET040601	freeprint temp A3 385 500 g
+EDET040641	freeprint temp A3 385 1.000 g

