

EU-Konformitätserklärung *EU Declaration of conformity*

| | |
|---|---|
| Hersteller/ <i>Manufacturer:</i> | VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany |
| Produkt/ <i>Product:</i> | VITA VM@CC |
| Basis-UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i> | ++J017BC2PT |
| Gemeinsame Spezifikation / <i>Common specification:</i> | -- |
| SRN: | DE-MF-000005906 |
| Klassifizierung / Regel / <i>Classification / Rule:</i> | Ila / Regel 8 <i>Ila / Rule 8</i> |
| Zweckbestimmung / <i>Intended purpose:</i> | VITA VM CC Produkte sind Verblendkunststoffe für Zahnersatz. <i>VITA VM CC products are veneer resin materials for dental prosthesis.</i> |
| Zertifikat / <i>Certificate:</i> | 50069-60-01 |
| Benannte Stelle / <i>Notified body:</i> | DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany (Kennnummer / <i>Identification number</i> 0124) |
| Konformitätsbewertungs- verfahren / <i>Conformity assessment procedure:</i> | Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Annex IX, Chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745</i> |

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass sich das oben genannte Medizinprodukt im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/745 befindet.

We hereby declare under our sole responsibility that the above-mentioned medical device is in compliance with the Regulation (EU) 745/2017.

Bad Säckingen, 15.03.2024

Müller, Sindy
Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)

Déclaration de conformité UE Dichiarazione di conformità UE

Fabricant / *Fabbricante*: **VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG**
Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany

Produit / *Prodotto*: **VITA VM@CC**

IUD-ID de base /
UDI-DI di base: ++J017BC2PT

Spécifications communes /
Specifiche comuni: --

SRN: DE-MF-000005906

Classification / Règle /
Classificazione / Regola: IIa / Règle 8
IIa / Regola 8

Destination /
Destinazione d'uso: Les produits VITA VM LC sont des résines cosmétiques pour prothèses dentaires.
I prodotti VITA VM CC sono composti di rivestimento per protesi dentale.

Certificats / *Certificato*: 50069-60-01

Organisme notifié /
Organismo notificato: DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany
(Numéro d'identification / *numero di identificazione* 0124)

Procédure d'évaluation de la
conformité /
*Procedura di valutazione
della conformità*: Annexe IX, Chapitre I et III du Règlement (UE) 2017/745
Allegato IX, Capo I e III della Regolamento (UE) 2017/745

Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical susmentionné est conforme à l'annexe I du règlement UE 745/2017.

Con la presente dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il suddetto dispositivo medico è conforme all'allegato I del regolamento UE 745/2017.

Bad Säckingen, 15.03.2024

Müller, Sindy
Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)

Declaración UE de conformidad *Declaração UE de conformidade*

| | |
|--|---|
| Fabricante / <i>Fabricante:</i> | VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany |
| Product / <i>Produto:</i> | VITA VM@CC |
| UDI-DI básico / <i>UDI-DI básico:</i> | ++J017BC2PT |
| Especificaciones comunes / <i>Especificações comuns:</i> | -- |
| SRN: | DE-MF-000005906 |
| Clasificación / Regla / <i>Classificação / Regra:</i> | Ila / Regla 8 <i>Ila / Regra 8</i> |
| Finalidad prevista / <i>Finalidade prevista:</i> | Los productos VITA VM CC son resinas de recubrimiento para prótesis dentales. <i>Os produtos VITA VM CC são materiais de revestimento para próteses dentárias.</i> |
| Certificado / <i>Certificado:</i> | 50069-60-01 |
| Organismo notificado / <i>Organismo notificado:</i> | DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany (número de identificación / <i>número de identificação</i> 0124) |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad / <i>Procedimento de avaliação da conformidade:</i> | Anexo IX, Capítulo I y III de Reglamento (UE) 2017/745 <i>Anexo IX, Capítulo I e III do Regulamento (UE) 2017/745</i> |

Por la presente declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que el producto sanitario arriba mencionado cumple con el anexo I del Reglamento UE 745/2017.

Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o dispositivo médico acima mencionado está em conformidade com o Anexo I do Regulamento da UE 745/2017.

Bad Säckingen, 15.03.2024

Müller, Sindy
Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)

**Anhang I zur EU-Konformitätserklärung
 Annex I to EU Declaration of conformity
 Annexe I de la Déclaration de conformité UE
 Allegato I della Dichiarazione di conformità UE
 Anexo I de la Declaración UE de conformidad
 Anexo I da Declaração UE de conformidade**

VITA VM®CC

| Artikelnr. / Item No. / Cod art. / Num d'article / N.º art. / N.º de artigo | Beschreibung / Description / Descrizione / Description / Descripción / Descrição |
|--|---|
| CVCCBK16 | VITAVM®CC BASIC KIT 16-COLOR VITA SYSTEM 3D-MASTER® |
| CVCCBK5 | VITAVM®CC BASIC KIT 5-COLOR VITA SYSTEM 3D-MASTER® |
| | |
| CVCCOCKA2 | VITA VM CC ONE COLOR KIT, A2 |
| CVCCOCK2M2 | VITA VM CC ONE COLOR KIT, 2M2 |
| | |
| CVCCPK | VITAVM®CC PROFESSIONAL KIT |
| | |
| CVCCBKCV1 | VITAVM®CC BASIC KIT VITA classical A1-D4® |
| | |
| C4703130 | VITA VM CC BASE DENTINE, 0M1, 30 g, ENL |
| C47031100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 0M1, 100 g, ENL |
| C4703430 | VITA VM CC BASE DENTINE, 1M1, 30 g, ENL |
| C47034100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 1M1, 100 g, ENL |
| C4703630 | VITA VM CC BASE DENTINE, 2L1.5, 30 g, ENL |
| C47036100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 2L1.5, 100 g, ENL |
| C4703830 | VITA VM CC BASE DENTINE, 2M1, 30 g, ENL |
| C47038100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 2M1, 100 g, ENL |
| C4703930 | VITA VM CC BASE DENTINE, 2M2, 30 g, ENL |
| C47039100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 2M2, 100 g, ENL |
| C4704030 | VITA VM CC BASE DENTINE, 2M3, 30 g, ENL |
| C47040100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 2M3, 100 g, ENL |
| C4704330 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3L1.5, 30 g, ENL |
| C47043100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3L1.5, 100 g, ENL |
| C4704430 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3L2.5, 30 g, ENL |
| C47044100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3L2.5, 100 g, ENL |
| C4704530 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3M1, 30 g, ENL |
| C47045100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3M1, 100 g, ENL |
| C4704630 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3M2, 30 g, ENL |
| C47046100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3M2, 100 g, ENL |
| C4704730 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3M3, 30 g, ENL |
| C47047100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3M3, 100 g, ENL |

| Artikelnr. / Item No. / Cod art. / Num d'article / N.º art. / N.º de artigo | Beschreibung / Description / Descrizione / Description / Descripción / Descrição |
|--|---|
| C4704830 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3R1.5, 30 g, ENL |
| C47048100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3R1.5, 100 g, ENL |
| C4704930 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3R2.5, 30 g, ENL |
| C47049100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 3R2.5, 100 g, ENL |
| C4705030 | VITA VM CC BASE DENTINE, 4L1.5, 30 g, END |
| C47050100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 4L1.5, 100 g, END |
| C4705330 | VITA VM CC BASE DENTINE, 4M2, 30 g, END |
| C47053100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 4M2, 100 g, END |
| C4705730 | VITA VM CC BASE DENTINE, 5M1, 30 g, END |
| C47057100 | VITA VM CC BASE DENTINE, 5M1, 100 g, END |
| | |
| C4743130 | VITA VM CC BASE DENTINE, A1, 30 g, ENL |
| C47431100 | VITA VM CC BASE DENTINE, A1, 100 g, ENL |
| C4743230 | VITA VM CC BASE DENTINE, A2, 30 g, ENL |
| C47432100 | VITA VM CC BASE DENTINE, A2, 100 g, ENL |
| C4743330 | VITA VM CC BASE DENTINE, A3, 30 g, ENL |
| C47433100 | VITA VM CC BASE DENTINE, A3, 100 g, ENL |
| C4743430 | VITA VM CC BASE DENTINE, A3.5, 30 g, END |
| C47434100 | VITA VM CC BASE DENTINE, A3.5, 100 g, END |
| C4743530 | VITA VM CC BASE DENTINE, A4, 30 g, END |
| C47435100 | VITA VM CC BASE DENTINE, A4, 100 g, END |
| C4743730 | VITA VM CC BASE DENTINE, B2, 30 g, END |
| C47437100 | VITA VM CC BASE DENTINE, B2, 100 g, END |
| C4743830 | VITA VM CC BASE DENTINE, B3, 30 g, END |
| C47438100 | VITA VM CC BASE DENTINE, B3, 100 g, END |
| C4743930 | VITA VM CC BASE DENTINE, B4, 30 g, END |
| C4744030 | VITA VM CC BASE DENTINE, C1, 30 g, END |
| C4744130 | VITA VM CC BASE DENTINE, C2, 30 g, END |
| C47441100 | VITA VM CC BASE DENTINE, C2, 100 g, END |
| C4744230 | VITA VM CC BASE DENTINE, C3, 30 g, ENL |
| C47442100 | VITA VM CC BASE DENTINE, C3, 100 g, ENL |
| C4744330 | VITA VM CC BASE DENTINE, C4, 30 g, ENL |
| C4744430 | VITA VM CC BASE DENTINE, D2, 30 g, END |
| C4744530 | VITA VM CC BASE DENTINE, D3, 30 g, END |
| C47445100 | VITA VM CC BASE DENTINE, D3, 100 g, END |
| C4744630 | VITA VM CC BASE DENTINE, D4, 30 g, END |
| | |
| C4719130 | VITA VM CC ENAMEL LIGHT, ENL, 30 g |
| C47191100 | VITA VM CC ENAMEL LIGHT, ENL, 100 g |
| | |
| C4719230 | VITA VM CC ENAMEL DARK, END, 30 g |
| C47192100 | VITA VM CC ENAMEL DARK, END, 100 g |
| | |

| Artikelnr. / Item No. / Cod art. / Num d'article / N.º art. / N.º de artigo | Beschreibung / Description / Descrizione / Description / Descripción / Descrição |
|--|---|
| C4718130 | VITA VM CC WINDOW, WIN, 30 g |
| C4714230 | VITA VM CC EFFECT LINER, EL2, 30 g |
| C4714330 | VITA VM CC EFFECT LINER, EL3, 30 g |
| C4714430 | VITA VM CC EFFECT LINER, EL4, 30 g |
| C4714530 | VITA VM CC EFFECT LINER, EL5, 30 g |
| C4714630 | VITA VM CC EFFECT LINER, EL6, 30 g |
| CVCCL30 | VITA VM CC LIQUID, 30 ml |
| CVCCL100 | VITA VM CC LIQUID, 100 ml |