

detax**Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych**

zgodnie z załącznikiem IX rozdział I rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Numer rejestracyjny UE SRN **DE-MF-000022666**
Producent: **detax GmbH**
Ulica: **Carl-Zeiss-Str. 4**
Lokalizacja: **76275 Ettlingen**
Kraj: **Niemcy**

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty w załączniku z podstawą UDI-DI

++ EDET0996K

i klasyfikacja zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745

Klasa IIa, reguła 19, zdanie 1, tiret 3

i zamierzony cel:

Kompozyt do druku 3D w stomatologii

jest zgodny z odpowiednimi przepisami następujących aktów prawnych UE:

Rozporządzenie (UE) 2017/745

jak również normy i wspólne specyfikacje

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

z udziałem następujących systemów zarządzania

DIN EN ISO 13485

oraz procedurę oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną, o której mowa w nagłówku:

0483
mdc medical device certification
GmbH
Kriegerstr. 6
D-70191 STUTTGART

Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu istotnej zmiany specyfikacji lub produkcji wyrobu lub do czasu zmiany wyżej wymienionych norm, specyfikacji wspólnych, systemów zarządzania i przepisów prawnych, maksymalnie do upływu terminu ważności certyfikatu o numerze:

D1002700059 31.07.2028

Ettlingen, 30.04.25



Thorsten Preiss
Geschäftsführer



Dr Sönke Rössing
Geschäftsführer

Podstawowy UDI

++ EDET0996K

+ EDET023721

Korona FREEPRINT® A1

+ EDET023761

Korona FREEPRINT® A1



+ EDET023781

Korona FREEPRINT® A2

+ EDET024151

Korona FREEPRINT® A2



Podstawowy UDI

++ EDET0996K

+ EDET024171

Korona FREEPRINT® A3

+ EDET024461

Korona FREEPRINT® A3



Podstawowy UDI

++ EDET0996K

+ EDET024811

Korona FREEPRINT® B1

+ EDET025191

Korona FREEPRINT® B1



Podstawowy UDI

++ EDET0996K

+ EDET026451

Korona FREEPRINT® B3

+ EDET027581

Korona FREEPRINT® B3



Podstawowy UDI

++ EDET0996K

+ EDET027661

Korona FREEPRINT® C2

+ EDET027821

Korona FREEPRINT® C2



Podstawowy UDI

++ EDET0996K

+ EDET027831

Korona FREEPRINT® D3

+ EDET028251

Korona FREEPRINT® D3



Podstawowy UDI

++ EDET0996K

+ EDET028451

Korona FREEPRINT® BL

+ EDET028841

Korona FREEPRINT® BL

