

Registriernummer (SRN):
Hersteller:
Straße:
Ort:
Land:

DETAX GmbH & Co.KG
Carl-Zeiss-Straße 4
76275 Ettlingen
Deutschland

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

++EDET00158

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

Klasse IIa, Regel 19, Satz 1, 3.SpS

sowie der Zweckbestimmung:

Präzisionsabformsilikon für die zahnärztliche Prothetik

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden EU-Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

sowie den Normen und gemeinsamen Spezifikationen:

DIN EN 1641:2010 DIN EN ISO 4823:2015 DIN EN ISO 7405:2019

DIN ISO 7619 -1:2012 DIN EN ISO 10993-1:2010 DIN EN 62366-1:2017

DIN EN ISO 14971:2020 DIN EN 1041:2013 DIN EN ISO 15223-1:2017

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

DIN EN ISO 13485:2016

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


0483
mdc medical device
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.:

D1002700046 gültig bis 14.10.2025

Ettlingen, 27.10.2020


Ralf König
Geschäftsführer


Herbert Schmidt
Geschäftsführer

Basis UDI-DI: ++EDET00158*Brand*

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET020081	Silone Standardpackung 160 ml
+EDET020091	Silone 3-Pack. 3 x 160 ml

