



## EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

nach Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  
according to appendix VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

*Herewith we declare in our own responsibility, that the product described below corresponds in its composition and in the execution placed on the market by us to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC, appendix I. In case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.*

**Produktbezeichnung:** FotoDent® tray  
**Designation of the product:** FotoDent® tray

**Artikelnummer / Article No.:** D35300

**SRN:** n.a.\*  
**Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:** ++E2390034Y7  
\*SRN wird erst bei voll funktionsfähiger EUDAMED verfügbar / SRN will be available with start of EUDAMED.

**Produktgruppe:** Material auf Methacrylatharz-Basis für DLP-Systeme mit 385 nm / 405 nm-LED zur Herstellung von dentalen Abformlöffeln

**Product group:** Methacrylic-based material for DLP-systems with 385 nm / 405 nm-LED for production of dental impression trays

**Medizinprodukte Klasse:** I  
**Medical devices class**


**Diese Bescheinigung ist gültig bis:** 2024-05-26  
**This certification is valid until:**

**Zertifikat Nummer:** 04 232 970178-001

**Stempel:** DREVE-DENTAMID GmbH  
**Stamp:** Max-Planck-Straße 31  
59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 02303 / 8807-0  
Unna, 2021-05-14

  
\_\_\_\_\_  
Christian Scherb  
Leiter Qualitätsmanagement  
Head of Quality Management

  
\_\_\_\_\_  
Michael Breer  
Qualitätsmanagementbeauftragter /  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
Quality Management Representative /  
Safety Representative for Medical Devices

 Dreve Dentamid GmbH, Max-Planck-Str. 31, D-59423 Unna, Deutschland / Germany  
Tel.: +49 2303 8807-0 Fax: +49 2303 8807-55

Für dieses Blatt behalten wir uns alle Rechte vor.  
Ohne unsere vorherige Zustimmung darf es weder vervielfältigt noch Dritten zugänglich gemacht werden.