



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

nach Anhang II der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to appendix II 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® denture
Designation of the product:

Artikelnummer / Article No.: D35500, D35501

SRN: DE-MF-000005452
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI: ++E2390033Y5

Produktgruppe: Lichthärtendes Material zur Herstellung von dentalen Prothesenbasen

Product group: Light curing material for production of dental denture base

Medizinprodukte Klasse: IIa
Medical devices class

Benannte Stelle / Notified body: TÜV Nord CERT GmbH
Am TÜV 1
D-45307 Essen

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

Zertifikat Nummer: 04 232 970178-001



Stempel: **DREVE-DENTAMID GmbH**
Max-Planck-Straße 31
Stamp: 59423 Unna · Tel. Sa-Ab. 02303 / 8807-0

Christian Scherb
Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management

Unna, 2023-08-14

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.