



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 the case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.

Produktbezeichnung:
Designation of the product: FotoDent® guide

Artikelnummer / Article No.: D35600, D35650

SRN: DE-MF-000005452
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI: ++E2390035Y9

Produktgruppe: Material auf Methacrylatharz-Basis für DLP-Systeme mit 385 nm bzw. 405 nm LED zur generativen Herstellung von dentalen Bohrschablonen für die zahn- und/oder zahnfleischgestützte und chirurgisch invasive Anwendung.

Product group: Material on methacrylate resin basis for DLP systems with 385 nm resp. 405 nm-LED for manufacturing of dental surgical drill guides for tooth-supported and/or teethridge-supported and surgical invasive application.

Medizinprodukte Klasse:
Medical devices class: IIa

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

CE 0044

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

Zertifikat Nummer: 04 232 970178-001

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

Unna, 2023-08-14

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