



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:
Designation of the product: FotoDent® tray for CreoC5

Artikelnummer / Article No.: D91943006

SRN: n.a.*
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI: ++E2390034Y7

* SRN: Behördliche Zuteilung noch nicht erfolgt / Officially not yet allocated.

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, 2021-05-25

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