

EU Registrierungsnummer SRN

DE-MF-000022666

Hersteller:

detax GmbH

Straße:

Carl-Zeiss-Str. 4

Ort:

76275 Ettlingen

Land:

Deutschland

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

++EDET0996K

und der Klassifizierung nach Anhang VIII der VO(EU) 2017/45

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

sowie der Zweckbestimmung:

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden EU-Rechsvorschrift entspricht:

VO (EU) 2017/745

sowie den Normen und gemeinsamen Spezifikationen

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN 1641:2010 DIN EN ISO 7405:2019 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 62366-1:2021

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

DIN EN ISO 13485

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

0483

mdc medical device certification
GmbH
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, Managementsystem und Rechtsvorschriften, längstens bis zum Ablauf des Zertifikats mit der Nr.:

D1002700059 31.07.2028

Ettlingen, 25.04.25



Thorsten Preiss
Geschäftsführer



Dr. Sönke Rössing
Geschäftsführer

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte	Datum: 25.04.25
		Seite: 1
Basic-UDI ++EDET0996K		
Kunde: 117914 VITA Zahnfabrik BAD SÄCKINGEN		
UDI-DI des Artikels Artikel		
+EDET046061 VITA VIONIC® DENT RESIN 0M3 500 g		
CE		

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte		Datum: 25.04.25
			Seite: 1
Basic-UDI ++EDET0996K			
Kunde: 117914 VITA Zahnfabrik BAD SÄCKINGEN			
UDI-DI des Artikels Artikel			
+EDET046011 VITA VIONIC® DENT RESIN A1 500 g			
CE			

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte		Datum: 25.04.25
			Seite: 1
Basic-UDI ++EDET0996K			
Kunde: 117914 VITA Zahnfabrik BAD SÄCKINGEN			
UDI-DI des Artikels Artikel			
+EDET046021 VITA VIONIC® DENT RESIN A2 500 g			
CE			

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte		Datum: 25.04.25
			Seite: 1
Basic-UDI ++EDET0996K			
Kunde: 117914 VITA Zahnfabrik BAD SÄCKINGEN			
UDI-DI des Artikels Artikel			
+EDET046031 VITA VIONIC® DENT RESIN A3 500 g			

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte		Datum: 25.04.25
			Seite: 1
Basic-UDI ++EDET0996K			
Kunde: 117914 VITA Zahnfabrik BAD SÄCKINGEN			
UDI-DI des Artikels Artikel			
+EDET046041 VITA VIONIC® DENT RESIN B1 500 g			

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte	Datum: 25.04.25
		Seite: 1
Basic-UDI ++EDET0996K		
Kunde: 117914 VITA Zahnfabrik BAD SÄCKINGEN		
UDI-DI des Artikels Artikel		
+EDET046051 VITA VIONIC® DENT RESIN B3 500 g		
CE		

detax	Anhang zu EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte	Datum: 25.04.25
		Seite: 1
Basic-UDI ++EDET0996K		
Kunde: 117914 VITA Zahnfabrik BAD SÄCKINGEN		
UDI-DI des Artikels Artikel		
+EDET046071 VITA VIONIC® DENT RESIN C2 500 g		
CE		

