

Registriernummer (SRN): **DE-MF-000005995**  
Hersteller: **DETAX GmbH & Co.KG**  
Straße: **Carl-Zeiss-Straße 4**  
Ort: **76275 Ettlingen**  
Land: **Deutschland**

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

**++EDET00158**

und der Klassifizierung nach Anhang VIII der VO(EU) 2017/745

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

sowie der Zweckbestimmung:

**Präzisionsabformsilikon für die zahnärztliche Prothetik**

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden EU-Rechtsvorschrift entspricht:

**Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte**

sowie den Normen und gemeinsamen Spezifikationen:

**DIN EN 1641:2010    DIN EN ISO 4823:2021    DIN EN ISO 7405:2019**

**DIN ISO 48 -4:2021    DIN EN ISO 10993-1:2021    DIN EN 62366-1:2017**

**DIN EN ISO 14971:2020    DIN EN 1041:2013    DIN EN ISO 15223-1:2017**

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

**DIN EN ISO 13485:2016**

und dem im Kopf genannten Verfahren zur Konformitätsbewertung

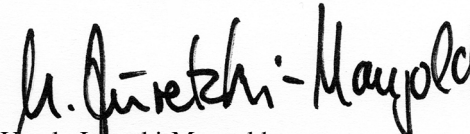
durch die Benannte Stelle: **0483**  
**mdc medical device**  
**Kriegerstr. 6**  
**D- 70191 STUTTGART**

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, Managementsysteme und Rechtsvorschriften, längstens bis zum Ablauf des Zertifikats mit der Nr.:

**D1002700046    gültig bis 14.10.2025**

Ettlingen, 23.09.2021

  
Ralf König  
Geschäftsführer

  
Ursula Juretzki-Mangold  
Geschäftsführer

**Basis UDI-DI: ++EDET00158***Brand*

<b>UDI-DI</b>	<b>Artikelbezeichnung</b>
+EDET020121	Sta-Seal f, Standardpack.
+EDET020131	Sta-Seal f, Großpackung
+EDET020181	Kat. für Sta-Seal,f,Silone 5 x 10 ml
+EDET023601	Kat. für Sta-Seal,f,Silone 10 ml

