

Konformitätserklärung

*Declaration of conformity
Déclaration de conformité*

Wir/We/Nous

**Calbe Chemie GmbH
Stadtfeld 31
D-39240 Calbe/Saale**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das(die) Produkt(e)
declare under sole responsibility that the product(s)
declarens sous notre seule responsabilité que le produit(s)

Artikelnummer	Artikelbezeichnung
1A412	UNIROLL-D RTU
1A417	UNIROLL-F RTU
1AA00036	Kombipack für Clarimat
1AA00039	Kombipack für Procomat
1AA00042	Kombipack für Duromat
10090	Dentaroll-D
10060	Dent-Dev
10062	Dent-Fix
17080	A922 Antialgenmittel
1AA00174	Kombipack für Clarimat Super
1AA04036	Entwickler für Clarimat
1AA04039	Entwickler für Procomat
1AA04042	Dentaroll-D Entwickler
1AA04224	Entwickler für Unimat
10092	Dentaroll-Set, einteilig
1AA07036	Fixierer für Clarimat
1AA07039	Fixierer für Procomat
1AA07042	Dentaroll-D Fixierer
1AA07107	Fixierer für Unimat
1AA36222	UNIROLL-F RTU
1AA31222	UNIROLL-D RTU
10510	UNIROLL-D

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen oder
normativen Dokumenten übereinstimmt:

to wich this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents:
auquel se réfère cette déclaration est conforme à la normes ou autres documents normatifs:

Richtlinie 93/42/EWG inkl. Änderungen durch 2007/47/EG
sowie unter Bezug auf Artikel 120 Satz 3 wird die Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte (Medizinprodukterichtlinie - Medical Device Regulation
(MDR)) für alle bis zum 26.05.2025 in Verkehr gebrachten Chargen erfüllt.

Die Produkte sind als
Medizinprodukt der Klasse/Produkte der Risikoklasse I
eingestuft.



Diese Konformitätserklärung gilt für alle Lieferungen nach Ausstellungsdatum
bis eine Änderung des Konformitätsbewertungsverfahrens erfolgt.

Calbe, 15.02.2022

Ort und Datum / Place and date / Lieu et date

