

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gem. 93/42/EWG in Verbindung mit Artikel 120, Abschnitt 3 MDR
EC Declaration of Conformity acc. 93/42/EEC in connection with article 120, section 3 MDR

Hersteller Name und Adresse <i>Manufacturers Name Address</i>	SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Deutschland <i>SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Germany</i>
SRN (Single Registration Number)	DE-MF-000000022
Basic UDI-DI	++J0183DPRINTINGRESIN84
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Dental-Schienungsmaterial - 3D-Druckerharze <i>Dental Splinting Materials - Resins for 3D printing</i>
Produktbezeichnungen <i>Name of the Device(s)</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Product code / REF	Siehe Anhang / <i>See Attachment</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Ila, nach Regel 5 Anhang IX <i>Ila, acc. to rule 5 annex IX</i>
Benannte Stelle Name und Adresse <i>Notified Body Name and Address</i>	TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Deutschland <i>TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany</i>
Benannte Stelle Kenn-Nr. <i>Notified Body Identification number</i>	0044
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity assessment route</i>	Gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II <i>According to the EU Guideline 93/42/EEC annex II</i>

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der SCHEU-DENTAL GmbH ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass die im Anhang genannten Medizinprodukte den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entsprechen.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SCHEU-DENTAL GmbH. We hereby declare that the medical devices listed in the annex meet the provision of the EU Guideline 93/42/EEC for medical devices.

Gültigkeit / *Validity*: bis / until: 02.03.2026

Unterschrift / *Signature*



Ort und Datum der Ausgabe
Place and date of issue

Iserlohn, 09.10.2023

.....
 Andreas Faber
 Verantwortliche Person für die Einhaltung der
 Regulierungsvorschriften (VP)
 Für und im Namen der SCHEU-DENTAL GmbH
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
For and on behalf of SCHEU-DENTAL GmbH

Dental-Schienungsmaterial -3D-Druckerharze - Ila_DE_GB_39_23

Anhang zur Konformitätserklärung
Attachment to declaration of conformity

Reference Number	Artikelbezeichnung / Description
6503.1	IMPRIMO LC Splint. transparent. DLP / 385 nm
6526.1	IMPRIMO LC MJF. transparent. DLP / 385 nm
6527.1	IMPRIMO LC Temp. A1. DLP / 385 nm
6528.1	IMPRIMO LC Temp. A2. DLP / 385 nm
6529.1	IMPRIMO LC Temp. A3. DLP / 385 nm
6540.1	IMPRIMO LC Denture. orange pink. DLP / 385 nm
6544.1	IMPRIMO LC Temp lt. A1. DLP / 385 nm
6545.1	IMPRIMO LC Temp lt. A2. DLP / 385 nm
6546.1	IMPRIMO LC Temp lt. A3. DLP / 385 nm
6547.1	IMPRIMO LC Denture. light pink. DLP / 385 nm
6548.1	IMPRIMO LC Denture. deep pink. DLP / 385 nm

Dental-Schienenmaterial -3D-Druckerharze - IIa_DE_GB_39_23