

EC - DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

(Annex IV of the Regulation (EU) MDR 2017/745)

(Anhang IV der Verordnung (EU) MDR 2017/745)



Name and address of manufacturer:
Name und Anschrift des Herstellers:

pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13
D-58642 Iserlohn
Germany
SRN: DE-MF-000000024

We hereby declare that the products

Wir erklären hiermit, dass die Produkte

Article / Basic UDI-DI-Code <i>Artikel Basis UDI-DI-Code</i>	Application / Processing <i>Anwendung / Verarbeitung</i>
IMPRIMO LC Splint comfort ++EPRC12090101CL	The IMPRIMO LC Splint comfort Resin is a light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental objects such as mouthguards, nightguards, splints, repositioners and retainers. <i>Das IMPRIMO LC Splint comfort Harz ist ein lichthärtbarer polymerisierbarer Kunststoff, der in Verbindung mit extra-oralen Lichthärtungsgeräten zur Herstellung von zahnmedizinischen Gegenständen wie Mundschutz, Aufbisschienen, Schienen, Repositionierern und Retainern durch additive Fertigung verwendet wird.</i>

are classified as **Class I** medical device according to Annex VIII;

applied rule

5:

als **Klasse I** Medizinprodukt nach Anhang VIII klassifiziert sind;
angewandte Regel

5:

This product is designed and manufactured in accordance with Regulation (EU) 2017/745. It meets the essential safety and performance requirements and comply with all other relevant Union legislation.

Dieses Produkt ist in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt worden. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, sowie alle weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union werden erfüllt.

Type of conformity assessment:

Konformitätsbewertungsverfahren:

Class I - Manufacturers Declaration of Conformity

Klasse I – Eigenkonformitätserklärung

Applied Common Specifications:

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

n.a.

Applicable harmonized standards have been applied (see list of standards).

Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet (siehe Liste der Normen).

Solely the manufacturer shall be responsible for the issuing of this declaration of conformity.

Für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller die alleinige Verantwortung.

This declaration is valid until: not limited by time

Diese Erklärung ist gültig bis: zeitlich nicht eingeschränkt

Iserlohn, 2024-03-18

Frank Gischer

Prokurist im Namen der Geschäftsführung /
Authorized Officer on behalf of the management

Stamp:

Stempel:



pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13 | 58642 Iserlohn | Germany
Tel. +49 (0)2374 920050-0
info@pro3dure.com | www.pro3dure.com