



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EU-Declaration of Conformity for Medical Devices

nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
according to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

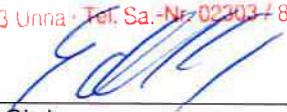
Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, gemäß Anhang I und des deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz unterliegt. Wesentliche Produktspezifikationen sind in der Gebrauchsanweisung hinterlegt. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Herewith we declare in our own responsibility, that the product described below corresponds in its composition and in the execution placed on the market by us to the general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I and the german Medical Device Law Implementation Act. We mention relevant specifications of the product in the instructions for use. In case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.

Produkt- und Handelsname: <i>Product- and Trade name:</i>	Drufolen H
Produktcode / Product code:	D423641, D423641Q, D423641S, D423641SQ, D423681, D423681Q, D423681S, D423681SQ, D4237442
SRN: Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	DE-MF-000005452 ++E2390027YA
Zweckbestimmung: <i>Intended Use:</i>	Dentales Schienungsmaterial kurzzeit <i>Dental splinting material short-term</i>
Medizinprodukte Klasse: <i>Medical device class</i>	I
Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Conformity assessment procedure:</i>	n.a. (gemäß Artikel 19 MDR) <i>n.a. (according to Article 19 MDR)</i>
Gemeinsame Spezifikationen: <i>Common specifications:</i>	n.a. <i>n.a.</i>
Benannte Stelle / Notified body:	n.a.
Zertifikat Nummer / Certificate No.:	04 221 970178-001
Diese Bescheinigung ist gültig bis: <i>This certification is valid until:</i>	2024-05-26

DREVE-DENTAMID GmbH
Stempel: Max-Planck-Straße 31
Stamp: 59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 02303 / 8807-0

Unna, 2022-11-09


Christian Scherb

Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management


Michael Breer

Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Management Representative

Die genannten Personen sind Delegierte der nach Artikel 15 MDR verantwortlichen Person.
The persons named are delegates of the person responsible under Article 15 MDR.



Dreve Dentamid GmbH, Max-Planck-Str. 31, D-59423 Unna, Deutschland / Germany
Tel.: +49 2303 8807-0 Fax: +49 2303 8807-55