EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach Anhang IX Kapitel I der VO(EU)2017/745 über Medizinprodukte

Registriernummer (SRN):	**DE-MF-000022666**
Hersteller:	**DETAX GmbH**
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

++EDET0075L

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

Klasse I, Regel 5, Satz 1, 1.SpS

sowie der Zweckbestimmung:

Applikationshilfen für den dentalen Gebrauch

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden EU-Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

sowie den Normen und gemeinsamen Spezifikationen:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN ISO 10993-1:2021

DIN EN 62366-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN ISO 7405:2019

DIN EN 1641:2010

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

DIN EN ISO 13485:2021

und dem im Kopf genannten Verfahren zur Konformitätsbewertung

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.:

D1002700056 gültig bis 24.06.2026

Ettlingen, 10.04.2024

Thorsten Preiss
Geschäftsführer

Sönke Rössing
Geschäftsführer

Basis UDI-DI: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET024561	Applikationsnadeln schwarz 25 St.
+EDET027141	Applikationsnadeln 10 St.
+EDET035431	Mikro-Applikatoren pink 100 St.

Basis UDI-DI: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET023451	Intra-Oral-Tips weiß 96 St.
+EDET027121	Intra-Oral-Tips gelb 96 St.

Basis UDI-DI: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	Artikelbezeichnung
+EDET021831	Mischkanülen 10:1 blau 25 St.
+EDET023441	Mischkanülen 48 St. 6 mm
+EDET024421	Mischkanülen 48 St. 9 mm
+EDET025911	Mischkanülen braun 4:1 25 St.
+EDET026051	Mischkanülen hellgrün 1:1 25 St.
+EDET026101	Mischkanülen hellgrün 4:1 25 St.
+EDET027041	Mischkanülen violett 48 St.
+EDET027051	Mischkanülen grün 48 St.
+EDET027061	Mischkanülen gelb 48 St.
+EDET027071	Mischkanülen rosa 48 St.
+EDET027081	Mischkanülen blau lang 48 St.
+EDET027091	Mischkanülen blau kurz 48 St.
+EDET027611	Mischkanülen braun 1:1 25 St.
+EDET028071	Mischkanülen gelb 10:1 48 St.
+EDET036141	Mischkanülen Auto2 T-Mixer rosa 25 St Dental
+EDET036151	Mischkanülen Auto2 T-Mixer gelb 25 St Dental
+EDET036161	Mischkanülen Auto2 T-Mixer grün 25 St Dental
+EDET040551	Mischkanülen T-Mixer 10:1 blau 25 St

EU - Declaration of Conformity for Medical Devices

according to Annex IX Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Registration number (SRN):	**DE-MF-000022666**
Manufacturer:	**DETAX GmbH**
Street:	**Carl-Zeiss-Straße 4**
City:	**76275 Ettlingen**
Country:	**Germany**

We hereby declare under our sole responsibility that the products in the Annex with the Basic UDI-DI

++EDET0075L

and the classification according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

Class I, rule 5, sentence 1, 1st indent

and the intended use:

Application aids for dental use

comply with the relevant provisions of the following EU legislation:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

as well as the standards and common specifications:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN ISO 10993-1:2021

DIN EN 62366-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN ISO 7405:2019

DIN EN 1641:2010

with the participation of the following management systems

DIN EN ISO 13485:2021

and the conformity assessment procedure referred to in the header

This declaration is valid until a significant change in the specification or manufacture of the product or until a change in the above-mentioned standards, common specifications, management systems and legal regulations, maximally until the expiry of the certificate with the No.:

D1002700056 in force until 24.06.2026

Ettlingen, 10.04.2024

Thorsten Preiss
Managing Director

Sönke Rössing
Managing Director

Basic UDI-DI: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	Article
+EDET024561	application needles black 25 pcs.
+EDET027141	application needles 10 pcs.
+EDET035431	micro-applicators pink 100 pcs.

DETAX	Annex to EU-Declaration of Conformity for Medical Devices	Date: 10.04.24 Page: 1
	Basic UDI-DI: ++EDET0075L	

Brand

UDI-DI	Article
+EDET023451	Intra-Oral-Tips white 96 pcs.
+EDET027121	Intra-Oral-Tips yellow 96 pcs.

Basic UDI-DI: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	Article
+EDET021831	mixing cannulas 10:1 blue 25 pcs.
+EDET023441	mixing cannulas 48 pcs. 6 mm
+EDET024421	mixing cannulas 48 pcs. 9 mm
+EDET025911	mixing cannulas brown 4:1 25 pcs.
+EDET026051	mixing cannulas light green 1:1 25 pcs.
+EDET026101	mixing cannulas light green 4:1 25 pcs.
+EDET027041	mixing cannulas violet 48 pcs.
+EDET027051	mixing cannulas green 48 pcs.
+EDET027061	mixing cannulas yellow 48 pcs.
+EDET027071	mixing cannulas pink 48 pcs.
+EDET027081	mixing cannulas blue long 48 pcs.
+EDET027091	mixing cannulas blue short 48 pcs.
+EDET027611	mixing cannulas brown 1:1 25 pcs.
+EDET028071	mixing cannulas yellow 10:1 48 pcs.
+EDET036141	mixing cannulas Auto2 T-Mixer pink 25 pcs. Dental
+EDET036151	mixing cannulas Auto2 T-Mixer yellow 25 pcs. Dental
+EDET036161	mixing cannulas Auto2 T-Mixer green 25 pcs. Dental
+EDET040551	mixing cannulas T-Mixer 10:1 blue 25 pcs.

Déclaration de conformité UE pour dispos. médicaux

conformément à l'annexe IX chapitre I du Règlement(UE)2017/745 relatif aux disp.médicaux

Numèro d'enregistrement unique:	**DE-MF-000022666**
Fabricant:	**DETAX GmbH**
Rue:	**Carl-Zeiss-Straße 4**
Lieu:	**76275 Ettlingen**
Pays:	**Allemagne**

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits en annexe avec l'IUD-ID de base

++EDET0075L

et la classification conformément à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745

classe I, règle 5, phrase 1, premier tiret

et la destination médicale:

Dispositifs d'application pour utilisation dentaire

sont conformes aux dispositions pertinentes de la législation de l'Union suivante:

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

de même qu'aux normes et spécifications communes:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN ISO 10993-1:2021

DIN EN 62366-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN ISO 7405:2019

DIN EN 1641:2010

en vertu de la participation aux systèmes de gestion suivants

DIN EN ISO 13485:2021

et le procédé cité en en-tête d'évaluation de la conformité

Cette déclaration est valide jusqu'à une modification fondamentale de la spécification ou de la fabrication du produit ou jusqu'à la modification des normes susmentionnées, des spécifications communes, des systèmes de gestion et des règlements, au plus tard jusqu'à l'expiration du certificat

D1002700056 valide jusqu'au 24.06.2026

Ettlingen, 10.04.2024

Thorsten Preiss
directeur général

Sönke Rössing
directeur général

IUD-ID de base: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	article
+EDET024561	Applikationsnadeln schwarz 25 St.
+EDET027141	Applikationsnadeln 10 St.
+EDET035431	Mikro-Applikatoren pink 100 St.

IUD-ID de base: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	article
+EDET023451	Pointes intraorales 96 pcs.
+EDET027121	Intra-Oral-Tips gelb 96 St.

IUD-ID de base: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	article
+EDET021831	Mischkanülen 10:1 blau 25 St.
+EDET023441	Canules de melange 6mm 48 pcs.
+EDET024421	Canules de melange 9mm 48 pcs
+EDET025911	Implantlink embouts brun (25)
+EDET026051	Mischkanülen hellgrün 1:1 25 St.
+EDET026101	Mischkanülen hellgrün 4:1 25 St.
+EDET027041	Mischkanülen violett 48 St.
+EDET027051	Mischkanülen grün 48 St.
+EDET027061	Mischkanülen gelb 48 St.
+EDET027071	Mischkanülen rosa 48 St.
+EDET027081	Mischkanülen blau lang 48 St.
+EDET027091	Mischkanülen blau kurz 48 St.
+EDET027611	Mischkanülen braun 1:1 25 St.
+EDET028071	Mischkanülen gelb 10:1 48 St.
+EDET036141	Mischkanülen Auto2 T-Mixer rosa 25 St Dental
+EDET036151	Mischkanülen Auto2 T-Mixer gelb 25 St Dental
+EDET036161	Mischkanülen Auto2 T-Mixer grün 25 St Dental
+EDET040551	Mischkanülen T-Mixer 10:1 blau 25 St

Declaración UE de conformidad de prod. sanitarios

Conforme al anexo IX capítulo I del Reglamento(UE)2017/745 sobre los productos sanitarios

Número de registro único (SRN):	**DE-MF-000022666**
Fabricante:	**DETAX GmbH**
Calle:	**Carl-Zeiss-Straße 4**
Localidad:	**76275 Ettlingen**
País:	**Alemania**

Declaramos por la presente bajo exclusiva responsabilidad que los productos en el anexo con UDI-DI básico

++EDET0075L

y clasificación conforme al anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

clase I, regla 5, frase 1, primer guión

así como con la finalidad prevista:

Utensilios de aplicación para uso dental

cumplen las disposiciones pertinentes de la siguiente legislación de la UE:

Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

así como las normas y especificaciones:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN ISO 10993-1:2021

DIN EN 62366-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN ISO 7405:2019

DIN EN 1641:2010

incluyendo los siguientes sistemas de gestión

DIN EN ISO 13485:2021

y el procedimiento mencionado en el encabezamiento para la evaluación de la conformidad

Esta declaración es válida hasta cualquier modificación sustancial de la especificación o fabricación del producto, o bien hasta una modificación de las normas arriba mencionadas, especificaciones en común, sistemas de gestión y disposiciones legales, a más tardar hasta la

D1002700056 válido hasta el 24.06.2026

Ettlingen, 10.04.2024

Thorsten Preiss
Director ejecutivo

Sönke Rössing
Director ejecutivo

UDI-DI básico: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	texto del artículo
+EDET024561	Applikationsnadeln schwarz 25 St.
+EDET027141	Agujas de aplicación 10 pzs.
+EDET035431	Mikro-Applikatoren pink 100 St.

UDI-DI básico: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	texto del artículo
+EDET023451	Puntas intra-orales 96 pzs.
+EDET027121	Puntas intra-orales,amarillas 96 pzs.

UDI-DI básico: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	texto del artículo
+EDET021831	Mischkanülen 10:1 blau 25 St.
+EDET023441	Canulas de mezcla 6mm 48 pzs.
+EDET024421	Canulas de mezcla 9mm 48 pzs.
+EDET025911	Mischkanülen braun 4:1 25 St.
+EDET026051	Mischkanülen hellgrün 1:1 25 St.
+EDET026101	Mischkanülen hellgrün 4:1 25 St.
+EDET027041	Mischkanülen violett 48 St.
+EDET027051	Cánulas de mezda, verdes 48 pzs.
+EDET027061	Cánulas de mezda,amarillas 48 pzs.
+EDET027071	Cánulas de mezda,rosa 48 pzs.
+EDET027081	Cánulas de mezda,azules,largas 48 pzs
+EDET027091	Mischkanülen blau kurz 48 St.
+EDET027611	Mischkanülen braun 1:1 25 St.
+EDET028071	Mischkanülen gelb 10:1 48 St.
+EDET036141	Mischkanülen Auto2 T-Mixer rosa 25 St Dental
+EDET036151	Mischkanülen Auto2 T-Mixer gelb 25 St Dental
+EDET036161	Mischkanülen Auto2 T-Mixer grün 25 St Dental
+EDET040551	Mischkanülen T-Mixer 10:1 blau 25 St

Dichiarazione di conformità UE del dispos. medici

secondo l'allegato IX capo I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Numero di registrazione unico (SRN)	**DE-MF-000022666**
Fabbricante:	**DETAX GmbH**
Via:	**Carl-Zeiss-Straße 4**
Località:	**76275 Ettlingen**
Paese:	**Germania**

Con la presente dichiariamo sotto la nostra responsabilità esclusiva che i prodotti in allegato con la UDI-DI di base

++EDET0075L

la classificazione di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745

classe I, regola 5, frase 1, primo trattino

nonché la finalità:

Ausili applicativi per uso dentale

rispettano le disposizioni pertinenti della seguente normativa di legge UE:

Regolamento (EU) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

nonché le seguenti norme e specifiche:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN ISO 10993-1:2021

DIN EN 62366-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN ISO 7405:2019

DIN EN 1641:2010

inclusi i seguenti sistemi di gestione

DIN EN ISO 13485:2021

e le procedure di valutazione della conformità menzionata nell'intestazione da parte

La presente dichiarazione sarà valida finché non sarà apportata una modifica essenziale della specifica e/o della realizzazione del prodotto e/o finché non saranno apportate modifiche a una delle norme, specifiche comuni, dei sistemi di gestione e delle normative di legge di cui, al più

D1002700056 valevole fino al 24.06.2026

Ettlingen, 10.04.2024

Thorsten Preiss
Direttore generale

Sönke Rössing
Direttore generale

UDI-DI di base: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	nome articolo
+EDET024561	Applikationsnadeln schwarz 25 St.
+EDET027141	Applikationsnadeln 10 St.
+EDET035431	Mikro-Applikatoren pink 100 St.

UDI-DI di base: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	nome articolo
+EDET023451	Intra-Oral-Tips weiß 96 St.
+EDET027121	Intra-Oral-Tips gelb 96 St.

UDI-DI di base: ++EDET0075L

Brand

UDI-DI	nome articolo
+EDET021831	Mischkanülen 10:1 blau 25 St.
+EDET023441	Mischkanülen 48 St. 6 mm
+EDET024421	Mischkanülen 48 St. 9 mm
+EDET025911	Mischkanülen braun 4:1 25 St.
+EDET026051	Mischkanülen hellgrün 1:1 25 St.
+EDET026101	Mischkanülen hellgrün 4:1 25 St.
+EDET027041	Mischkanülen violett 48 St.
+EDET027051	Mischkanülen grün 48 St.
+EDET027061	Mischkanülen gelb 48 St.
+EDET027071	Mischkanülen rosa 48 St.
+EDET027081	Mischkanülen blau lang 48 St.
+EDET027091	Mischkanülen blau kurz 48 St.
+EDET027611	Mischkanülen braun 1:1 25 St.
+EDET028071	Mischkanülen gelb 10:1 48 St.
+EDET036141	Mischkanülen Auto2 T-Mixer rosa 25 St Dental
+EDET036151	Mischkanülen Auto2 T-Mixer gelb 25 St Dental
+EDET036161	Mischkanülen Auto2 T-Mixer grün 25 St Dental
+EDET040551	Mischkanülen T-Mixer 10:1 blau 25 St