

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und des deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under our sole responsibility that the products listed below as delivered are in compliance with regulation (EU) 2017/745 and the German Medical Devices Implementation Act. The products are CE marked.

Produkte / Products:		
REF	Artikel/Article	Inhalt/Content
13701	Identium Light Normal pack	2 x 50 ml, 8 mixing tips
1370111	Identium Light Normal pack	2 x 50 ml, 8 mixing tips
13710	Identium Light Fast Sample	1 x 50 ml, 6 mixing tips, 6 IOTs
1371011	Identium Light Fast Sample	1 x 50 ml, 6 mixing tips, 6 IOTs
13711	Identium Light Fast Normal pack	2 x 50 ml, 8 mixing tips
1371111	Identium Light Fast Normal pack	2 x 50 ml, 8 mixing tips
14716	Identium Medium Intro pack	1 x 380 ml + Acc.
14717	Identium Medium Refill pack	2 x 380 ml
14719	Identium Medium Fast Refill pack	2 x 380 ml
14724	Identium Heavy Intro pack	1 x 380 ml, 50 ml Light + Acc.
1472411	Identium Heavy Intro pack	1 x 380 ml, 50 ml Light + Acc.
14725	Identium Heavy Refill pack	2 x 380 ml
14727	Identium Heavy Fast Refill pack	2 x 380 ml

Zweckbestimmung / Intended Purpose:	Dentales Abformmaterial / Dental Impression material
Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	++E217IMPIDENTIUMFJ
Risikoklasse des Produkts / Risk class of the device (gem. Anhang VIII, Abschn.3, Verordnung (EU) 2017/745) (acc. to Annex VIII, Section 3, Regulation (EU) 2017/745)	IIa Regel / Rule 19
Name und Anschrift des Herstellers / Name and address manufacturer:	Kettenbach GmbH & Co KG Im Heerfeld 7 35713 Eschenburg Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers / Single Registration Number (SRN) of manufacturer:	DE-MF-000005014
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure: (gem. Verordnung (EU) 2017/745) (acc. to Regulation (EU) 2017/745)	Annex IX

Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen (GS), für die die Konformität erklärt wird / References to any common specifications (CS) used and in relation to which conformity is declared:	NA
Benannte Stelle / Notified Body: (außer Klasse I / except for class I)	TÜV Süd Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München Germany
Kennnummer / Identification number: (außer Klasse I / except for class I)	0123
Zertifikats-Nummer / Number of Certificate: (außer Klasse I / except for class I)	G10 033098 0050


Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 12.08.2025, es sei denn, es wird bereits vorher auf Grund von Änderungen eine neue Konformitätserklärung erforderlich.

This Declaration is valid until 2025-08-12, unless a new Declaration of Conformity is required previously due to changes.

Eschenburg, 2021-06-02

2021-06-02 
i. A. / by order Katja Simon

Regulatory Affairs Manager

2021-06-02 
Holger Kost, Ph. D.

Person responsible for regulatory compliance according to §15 (EU) 2017/745