DECLARATION OF CONFORMITY (EN)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DE)

DECLARATION DE CONFORMITE (FR)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA (IT)

HR)

(HU)

(PO)

(RO)

(MK)

(CZ)

Name and address of the firm (EN) Name und Adresse der Firma (DE) Nom et adresse de l'entreprise (FR) Nome e indirizzo della ditta (IT) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)		
Single Registration Number - SRN: (HR) (HU) (PO) (RO) (MK)		

(CZ)		
We declare under our sole responsibility that (EN) Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass (DE) Nous déclarons sous notre propre responsabilité que (FR) Dichiariamo sotto nostra responsabilità che (IT) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)		
UDI-DI		The list of products included UDI-DI covered by this Declaration of Conformity is referenced in the list below. (EN) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)
the medical device (EN) das Medizinprodukt (DE) le dispositif médical (FR) il dispositivo medico (IT) (HR) (HU) (PO) (RO)		Dental Hand Instruments (EN) Dental Impression Tray (EN) Dental Instruments, Surgical (EN) (HR) (HU) (PO) (RO)

(MK) (CZ)		(MK) (CZ)
of class (EN) der Klasse (DE) de la classe (FR) della classe (IT) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)		according to annex VIII of MDR (EU) 2017/745 (EN) Nach Anhang VIII der MDR (DE) selon l'annexe VIII de la MDER (FR) secondo l'allegato VIII della MDR (IT) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)
meets all the provisions of REGULATION (EU) 2017/754 which apply to it (EN) allen Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind (DE) remplit toutes les exigences de la RÈGLEMENT (UE) 2017/745 qui le concernent (FR) soddisfa tutte le disposizioni della REGOLAMENTO (UE) 2017/745 che lo riguardano (IT) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)		
Applied harmonized standards, national standards or other normative documents (EN) Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente (DE) Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués (FR)		The list of applied standards provided in Appendix A. (EN) (HR) (HU)

Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati (IT) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)		(PO) (RO) (MK) (CZ)
Conformity assessment procedure (EN) Konformitätsbewertungsverfahren (DE) Procédure d'évaluation de la conformité (FR) Procedimento di valutazione della conformità (IT) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)		MDR (EU) 2017/745, Annex (EN) xxxxxx MDR (EU) 2017/745, Anhang (DE)xxxxx MDR (EU) 2017/745, Annexe (FR) xxxxx MDR (EU) 2017/745 Allegato (IT) xxxxxx (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)
Notified Body (if consulted) (EN) Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) (DE) Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté) (FR) Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato) (IT) (HR) (HU) (PO)		

(RO) (MK) (CZ)		
Additional Information (EN) Zusätzliche Informationen (DE) Information Supplémentaire (FR) Informazioni Supplementari (IT) HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)		EU Authorized representative (EN) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)
Place, date, signature, company stamp (EN) / Ort, Datum, Unterschrift, Firmenstempel (DE) / Lieu, date, signature, cachet de la société (FR) / Luogo, data, firma, timbro della società (IT) (HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)		PRRC: Place, date, signature Ort, Datum, Unterschrift Lieu, date, signature Luogo, data, firma HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)

ONLY CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist HR) (HU) (PO) (RO) (MK) (CZ)		