

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Entsprechend Art. 19 und Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
according to Art. 19 and annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Produktbezeichnung Product name - Brand – trade mark	primobase (TP100), primotray (TP200) und primobyte Registrarträger (PB101)										
Produktgruppe Medical device group	Dentale Abdruckform, lichthärtend Dental tray material, light curing										
Klassifizierung gemäß Anhang VIII der VO (EU) 2017/745 [MDR] Classification acc. to Annex VIII of VO (EU) 2017/745 [MDR]	Medizinprodukt der Klasse I Medical Device class I										
Zweckbestimmung Intended use	Herstellung individueller Abformlöffel (primotray) Herstellung von Bissregistrierprodukten (primobase) Manufacture of individual Impression trays (primotray) Manufacture of Bite plats (primobase)										
Codierung Medizinprodukte Medical device coding	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>UMDNS</td> <td>16-350</td> </tr> <tr> <td>GMDN-Code</td> <td>58106</td> </tr> <tr> <td>Basic UDI-DI</td> <td>+EMD11MYDVOKS2</td> </tr> <tr> <td>Basic UDI-DI (Basisplatte)</td> <td>+EMD11MYDVOKRS125</td> </tr> <tr> <td>Art.Nr./Ref.</td> <td>Anlage / Enclosure 01</td> </tr> </table>	UMDNS	16-350	GMDN-Code	58106	Basic UDI-DI	+EMD11MYDVOKS2	Basic UDI-DI (Basisplatte)	+EMD11MYDVOKRS125	Art.Nr./Ref.	Anlage / Enclosure 01
UMDNS	16-350										
GMDN-Code	58106										
Basic UDI-DI	+EMD11MYDVOKS2										
Basic UDI-DI (Basisplatte)	+EMD11MYDVOKRS125										
Art.Nr./Ref.	Anlage / Enclosure 01										

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass der oben bezeichnete Werkstoff nach Konformitätsbewertung gemäß Artikel 52 (7) der VO (EU) 2017/745 alle anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, erfüllt und in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation entsprechend Anhängen II und III dieser Verordnung hergestellt wird.

Weitere Rechtsvorschriften der Union: VO (EG) 1272/2008, VO (EG) 1907/2006, Durchführungs-VO (EU) 2021/2226, Durchführungs-VO (EU) 2017/2185, Durchführungs-VO (EU) 2021/2078

Gemeinsame Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird: keine

We declare under our sole responsibility that the above mentioned material, after conformity assessment according to Article 52 (7) of Regulation (EU) 2017/745, complies with all applicable Essential Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issuance of an EU declaration of conformity, and is manufactured in compliance with the Technical Documentation according to Annexes II and III of this Regulation.

Other Union legislation: VO (EG) 1272/2008, VO (EG) 1907/2006, Durchführungs-VO (EU) 2021/2226, Durchführungs-VO (EU) 2017/2185, Durchführungs-VO (EU) 2021/2078

Common specifications for which conformity is declared: none

Diese Erklärung gilt für alle zwischen dem 29.04.2023 und dem 28.04.2024 gefertigten Chargen.

This declaration applies to all batches manufactured between 29.04.2023 and 28.04.2024.

primotec arbeitet mit einem vollständigen Qualitätsmanagementsystem nach Anhang IX, Kap. I der genannten Verordnung und entsprechend der EN ISO 13485:2016, dass der jährlichen Überwachung durch die Benannte Stelle unterliegt.

primotec operates with a full quality management system according to annex IX, chapter I of the above-mentioned regulation and in compliance with EN ISO 13485:2016, which is subject to annual monitoring by the Notified Body.

Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung:
Identification of certificate issued:

EN ISO 13485:2016, Reg.Nr. D1101700013, 21.02.2021

Bad Homburg, 24.04.2023



Geschäftsleitung/CEO

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

ANLAGE 01 – ARTIKEL-LISTE / ENCLOSURE 01 - ARTICLE LIST

Produktname Product name	Varianten (Farben) Variants (colors)	Einheit Unit	Artikel-Nr. Ref.
Primotray Löffelplatten	Einzelpack rosa	1 Dose á 50 Stück	TP200
Primobase Basisplatte	Einzelpack rosa	1 Dose á 50 Stück	TP100
Primobyte Bissgabeln	Einzelpack	1 Dose á 36 / 72 Stück	PB101

Ausgabestand / Release: 24.04.2023