

		Version v 01
	Konformitätserklärung	Gültig ab: 2024-07-19

Konformitätserklärung nach Art. 19 i.V.m. Anh. IV VO (EU) 2017/745

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

1	Name	DentalPlus GmbH
	Anschrift	Kohlgrub 5 83122 Samerberg
	SRN	DE-MF-000020210
2	Erklärung	Wir erklären in alleiniger Verantwortung gemäß Art. 19 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, dass unsere hier bezeichneten Medizinprodukte in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation entsprechend Anhang II und III dieser Europäischen Verordnung hergestellt werden und die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der bezeichneten Verordnung erfüllen. Abgesehen von der genannten Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind auf das Produkt keine anderen Rechtsvorschriften der EU anwendbar.
3	Basis-UDI-DI	D993EldyPlusFILRA
4	Produkt- und Handelsname	Eldy Plus Filament, Filamente für den 3D Drucker
	Produktcode (Artikelnummern)	Siehe Artikelliste inkl. Artikelnummern aller Produkte im Anhang 1 zu dieser Konformitätserklärung
	Zweckbestimmung	Siehe Tabelle 1
5	Risikoklasse	Siehe Tabelle 1
6	Versicherung	Das von dieser Erklärung erfasste Produkt entspricht der VO (EU) 2017/745.
7	Verweise auf GS	N/A
8	Benannte Stelle	N/A
	Konformitätsbewertungsverfahren	Art. 52 (7) VO (EU) 2017/745 (Erstellung Technische Dokumentation nach Anh. II + III VO (EU) 2017/745)
	Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en)	N/A
9	Zusätzliche Informationen	N/A

Tabelle 1: Aufstellung zur Zweckbestimmung und damit verbundener Risikoklasse

Typ	Gruppenname	Zweckbestimmung	Klassifizierung
Filament	Eldy Plus	Das Material ist geeignet zur Herstellung von: <ul style="list-style-type: none"> • Schienen • Prothesenkörper • Totalprothesen 	Regel 5, zweiter Spiegelstrich => Klasse I

DENTAL PLUS		Version v 01
	Konformitätserklärung	Gültig ab: 2024-07-19



Samerberg, den 25.07.2024

Ralf Rüdth,

Funktion: Geschäftsführer, verantwortliche Person nach
Art. 15 MDR

Unterschrift für und im Namen der Dental Plus GmbH

A handwritten signature in blue ink, reading 'Ralf Rüdth', is written over the printed name.

Artikelnr.	Kurztext
DPELA1FIL250175	Eldy Plus Filament A1 250g 1,75mm
DPELA1FIL250285	Eldy Plus Filament A1 250g 2,85mm
DPELA2FIL250175	Eldy Plus Filament A2 250g 1,75mm
DPELA2FIL250285	Eldy Plus Filament A2 250g 2,85mm
DPELA3FIL250175	Eldy Plus Filament A3 250g 1,75mm
DPELA3FIL250285	Eldy Plus Filament A3 250g 2,85mm
DPELA3,5FIL250175	Eldy Plus Filament A3,5 250g 1,75mm
DPELA3,5FIL250285	Eldy Plus Filament A3,5 250g 2,85mm
DPELB1FIL250175	Eldy Plus Filament B1 250g 1,75mm
DPELB1FIL250285	Eldy Plus Filament B1 250g 2,85mm
DPELB2FIL250175	Eldy Plus Filament B2 250g 1,75mm
DPELB2FIL250285	Eldy Plus Filament B2 250g 2,85mm
DPELB3FIL250175	Eldy Plus Filament B3 250g 1,75mm
DPELB3FIL250285	Eldy Plus Filament B3 250g 2,85mm
DPELC2FIL250175	Eldy Plus Filament C2 250g 1,75mm
DPELC2FIL250285	Eldy Plus Filament C2 250g 2,85mm
DPELC3FIL250175	Eldy Plus Filament C3 250g 1,75mm
DPELC3FIL250285	Eldy Plus Filament C3 250g 2,85mm
DPELGKFIL250175	Eldy Plus Filament glasklar 250g 1,75mm
DPELGKFIL250285	Eldy Plus Filament glasklar 250g 2,85mm
DPELROFIL250175	Eldy Plus Filament rosa opal 250g 1,75mm
DPELROFIL250285	Eldy Plus Filament rosa opal 250g, 2,85mm
DPELR2FIL250175	Eldy Plus Filament rosa2 250g 1,75mm
DPELR2FIL250285	Eldy Plus Filament rosa2 250g 2,85mm