

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	<p>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.</p> <p>Abgesehen von der genannten Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind auf das Produkt keine anderen Rechtsvorschriften der EU anwendbar.</p>
3	Basis-UDI-DI	D993LedyFilaLoeffelX4
4	Produkt- und Handelsname	Ledy Filament Löffel, 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	Ledy Filament Löffel	<p>Das Material ist geeignet zur Herstellung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abdrucklöffeln 	<p>Regel 5, erster Spiegelstrich => Klasse I</p>

CE



Samerberg, den 30.10.2025

Ralf Rüth,

Funktion: Geschäftsführer, verantwortliche Person nach
Art. 15 MDR

Unterschrift für und im Namen der Dental Plus GmbH

Artikelliste Stand 30.10.2025

Artikelnr.	Kurztext
DPLFIL250175BLAU	Ledy Filament Löffel 250g 1,75mm blau
DPLFIL250175ROSA	Ledy Filament Löffel 250g 1,75mm rosa
DPLFIL250285BLAU	Ledy Filament Löffel 250g 2,85mm blau
DPLFIL250285ROSA	Ledy Filament Löffel 250g 2,85mm rosa
DPLFIL750175BLAU	Ledy Filament Löffel 750g 1,75mm blau
DPLFIL750175ROSA	Ledy Filament Löffel 750g 1,75mm rosa
DPLFIL750285BLAU	Ledy Filament Löffel 750g 2,85mm blau
DPLFIL750285ROSA	Ledy Filament Löffel 750g 2,85mm rosa