



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	Megatray Megatray Basisplatte
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 (Megatray) Herstellung von Bissregistrierprodukten (Megatray Basisplatte) Manufacture of individual Impression trays (Megatray) Manufacture of Bite plats (Megatray basisplatte)
Codierung Medizinprodukte Medical device coding	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 anwendbare Rechtsvorschriften der Union: keine

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 applicable Union legislation: none

Common specifications for which conformity is declared: none

Diese Erklärung gilt für alle zwischen dem 29.04.2024 und dem 28.04.2027 gefertigten Chargen.

This declaration applies to all batches manufactured between 29.04.2024 and 28.04.2027.

MEGADENTA arbeitet mit einem vollständigen Qualitätsmanagementsystem nach Anhang IX, Kap. I der genannten Verordnung und entsprechend der EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, dass der jährlichen Überwachung durch die Benannte Stelle unterliegt.

MEGADENTA 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 +AC:2018 + A11:2021, which is subject to annual monitoring by the Notified Body.

Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung:
Identification of certificate issued:

EN ISO 13485:2016, +AC:2018 + A11:2021
Reg.Nr. 50007-21-00, 18.04.2024

Radeberg, 22.04.2024



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.
Megatray	Einzelpack blau	1 Dose á 50 Stück	1MYDVOK-BL
	Einzelpack weiß		1MYDVOK-WS
	Einzelpack transparent		1MYDVOK- TR
	Einzelpack rosa		1MYDVOK-RS
	Doppelpack blau	2 Dosen á 50 Stück	1MYEVOK-BL
	Doppelpack weiß		1MYEVOK-WS
	Doppelpack transparent		1MYEVOK-TR
	Doppelpack rosa		1MYEVOK-RS
Megatray Basisplatte	Einzelpack rosa	1 Dose á 50 Stück	1MYDVOK-RS1
	Start-kit	1 Dose á 25 Stück	1MYDVOK-RS2
	Doppelpack rosa	2 Dosen á 50 Stück	1MYEVOK-RS1

Ausgabestand / Release: 22.04.2024