

EU-Konformitätserklärung Medizinprodukt Klasse I

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Deutschland
SRN DE-MF-000005940

de	<p>EU-Konformitätserklärung</p> <p>Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 P</p> <p style="text-align: center;">Neutralisationsmittel</p> <p>mit Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C 4029577000018U , auf das sich diese Erklärung bezieht, mit dem Konformitätsbewertungsverfahren Anhang II,III / Klasse I Regel 1 gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt, und dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung eingehalten werden.</p>
en	<p>EU Declaration of Conformity</p> <p>We declare on our own responsibility that the product</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 P</p> <p style="text-align: center;">Neutralising agent</p> <p>with Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI 4029577000018U to which this declaration refers meets the conformity assessment procedure in Annex II,III/class I rule 1 in accordance with the regulations of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and that the general safety and performance requirements under Appendix I of the regulation have been followed.</p>
fr	<p>Déclaration de conformité UE</p> <p>Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 P</p> <p style="text-align: center;">Produit neutralisant</p> <p>sur la base du system IUD-ID selon l'annexe VI, partie C. 4029577000018U auquel se réfère cette déclaration est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'Annexe II,III/ classe I règle 1 selon les réglementations du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et que les exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I ont été respectées.</p>
nl	<p>EU-conformiteitsverklaring</p> <p>We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het product</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 P</p> <p style="text-align: center;">Neutralisatiemiddel</p> <p>met Basic UDI-DI overeenkomstig bijlage VI, deel C 4029577000018U waarop deze verklaring betrekking heeft, met de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure bijlagen II,III klasse I Regel 1 overeenkomstig de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en dat aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij de verordening wordt voldaan.</p>

it	<p>Dichiarazione di conformità UE</p> <p>Noi dichiariamo sotto la propria responsabilità che il prodotto</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 P</p> <p style="text-align: center;">Neutralizzante</p> <p>con UDI-DI di base secondo l'allegato VI parte C 4029577000018U a cui si riferisce la presente dichiarazione, con la seguente procedura di valutazione della conformità allegato II,III classe I regola 1 in conformità con le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e che siano soddisfatti i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento.</p>

de	Gültig bis	01.05.2029
en	Valid until	
fr	Valable jusqu'à	
nl	Geldig tot	
it	Valido fino a	

de	Ort, Datum, Name und Funktion	 Hamburg, 19.02.2025, B. Stranghöner, CEO
en	Place, date, name and function	
fr	Lieu, date, nom et fonction	
nl	Plaats, datum, Naam en functie	
it	Cidade, data, Nome e função	

EU-DoC ProCare Dent 30 P_2025-02